

Principes de l'évaluation clinique et bibliographique selon le MEDDEV 2.7/1 Rev4

Objectifs pédagogiques

- Connaître les exigences réglementaires en matière d'évaluation clinique des dispositifs médicaux.
- Connaître les principes et les étapes de l'évaluation clinique définie dans le MEDDEV 2.7/1 rev. 4.
- Connaître le cycle de vie de l'évaluation clinique et les exigences en termes de suivi clinique après commercialisation.

A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- **Fabricants de dispositifs médicaux,**
- **Responsables des affaires réglementaires,**
- **Evaluateurs cliniques,**
- **Personnes intervenant dans l'élaboration de la partie clinique du dossier de marquage CE visant à démontrer l'évidence clinique en matière de sécurité et de performance.**

Pourquoi participer ?

Le MEDDEV 2.1/7 a été mis à jour en 2016 en révision 4 et apporte des changements significatifs à la conformité de l'évaluation clinique.

Mettre en place les bonnes pratiques requises par la réglementation et le MEDDEV 2.7/1 rev.4 est impératif pour la validation et l'autorisation de mise sur le marché des dispositifs médicaux.

Le MEDDEV 2.7/1 rev.4 contient les bonnes pratiques pour répondre aux exigences du nouveau règlement.

Prérequis

Connaissance de la réglementation des DM

Principes de l'évaluation clinique et bibliographique selon le MEDDEV 2.7/1 Rev4

Contenu de la formation

1. Les exigences réglementaires et leur évolution apportée par le règlement (UE) 2017/745
2. La méthode d'évaluation clinique selon le MEDDEV 2.7/1 rev.4
 - L'identification des données pertinentes
 - Evaluation des données cliniques
 - Analyse des données cliniques
 - Le rapport d'étude clinique.
3. L'actualisation du rapport d'évaluation clinique avec la PMS et le PMCF

Moyens pédagogiques

Pédagogiques :

support de cours et exercices.

Techniques : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.

Encadrement : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

Moyens de suivi et d'évaluation de la formation

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

Informations pratiques de la formation

Principes de l'évaluation clinique et bibliographique selon le MEDDEV 2.7/1 Rev4

- **Durée totale** : 0,5 jour, 4h00
- **Nombre de participants** : 10 personnes maximum
- **Horaires** : A définir
- **Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance
- **Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois
- **Tarif** : 995€ HT
- **Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter
- **Contact** : bonjour@md101.io