

Constitution du dossier de marquage CE – Dossier technique

Objectifs pédagogiques

- Comprendre la démarche à suivre pour établir l'établissement de la conformité des DM aux exigences du règlement 2017/745/UE
- Acquérir les connaissances d'ensemble pour structurer un Dossier Technique, connaître les éléments le constituant

A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du dispositif médical :

- **Responsable assurance qualité et affaires réglementaires**
- **Chefs de projet**
- **Ingénieurs en recherche et développement**
- **Directeurs R&D**

Prérequis

Connaissance générale de la réglementation européenne du dispositif médical

Pourquoi participer ?

Le règlement 2017/745/EU définit précisément aux annexes II et III le contenu du dossier technique de marquage CE d'un dispositif médical. Le contenu demandé aux annexes II et III repose sur les exigences générales de sécurité et performance de l'annexe I.

Cette formation va vous permettre d'acquérir les clés de lecture de l'annexe I, d'identifier les réponses documentaires à apporter aux exigences générales de sécurité et de performance, ainsi qu'à la surveillance après commercialisation de façon à constituer le dossier technique demandé aux annexes II et III.

Constitution du dossier de marquage CE – Dossier technique

Contenu de la formation

- Le dossier technique : généralités et finalité, rappel de la réglementation, des guides et recommandations
- Le contenu du dossier technique : revue détaillée des exigences et des informations à fournir
- Identification des exigences applicables et éléments de preuve permettant d'établir / démontrer la conformité spécifiquement pour vos produits
- Les différents acteurs qui peuvent intervenir / contribuer à la constitution du dossier technique

Moyens pédagogiques

Pédagogiques : support de cours et exercices.

Techniques : ordinateur.

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.
- **Évaluation** : QCM et Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

Informations pratiques de la formation

Constitution du dossier de marquage CE – Dossier technique

- **Durée totale** : 7h00
- **Date** : 27 et 28 septembre 2022
- **Nombre de participants** : 10 personnes maximum
- **Horaires** : 9h00-12h30
- **Modalités d'accès** : formation en inter-entreprise à distance
- **Tarif** : 750€ HT/personne
- **Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter
- **Contact** : bonjour@md101.io