



Services liés aux dispositifs médicaux

Introduction au marquage CE

Descriptif

Assistez à la formation d'une journée « Introduction au marquage CE » de BSI et commencez à prendre des décisions éclairées afin de satisfaire aux exigences des dispositifs médicaux selon les directives de l'UE.

A l'issue de la formation, vous serez en mesure d'identifier les étapes nécessaires pour réduire les risques et l'incertitude sur le processus à mener pour respecter les normes réglementaires imposées par l'UE et ainsi proposer des produits pour le marché européen plus rapidement.

Objectifs et bénéfices

- Expliquer l'approche européenne de marquage CE pour les dispositifs médicaux, implantables actifs et DIV, y compris les limites avec d'autres produits, qui sont couverts par les trois directives MDD, AIMD et IVDD
- Expliquer l'importance des critères de classification des risques de l'UE pour les dispositifs médicaux pour déterminer les méthodes d'évaluation de la conformité et les exigences d'assurance qualité pour les différentes classes de risque
- Décrire le rôle des exigences essentielles comme base pour le marquage CE, y compris l'utilisation des normes
- Décrire le rôle des données cliniques et de gestion des risques
- Identifier les étapes nécessaires pour la surveillance post-marché et la déclaration des incidents dans le cadre du système de vigilance
- Identifier les exigences de documentation technique

A qui s'adresse

Cette formation s'adresse aux profils suivants :

- La Direction
- Personnel des Affaires Réglementaires, de la qualité, de la conception, du développement et de la fabrication
- Les Responsables du Marketing et du personnel
- Les organisations qui préparent des dispositifs sous leur marque ou d'un étiquetage privé

Durée

1 jour- 7 heures

Prérequis

Il n'y a aucune condition préalable pour ce cours, les participants bénéficieront d'une connaissance de base sur l'utilisation et la fabrication de dispositifs médicaux.

Qu'est-ce qui est inclus ?

- Support de cours
- Boissons, rafraichissements, déjeuners
- Certificats de formation

Programme

Jour 1

Heure	Sujet abordé
09.00	Bienvenue et introductions
	Objectifs et structure du cours
	L'approche européenne pour le marquage CE par rapport aux dispositifs médicaux, les actifs implantables et les DIV
	Limites avec d'autres produits, comme couvert par les trois Directives (MDD, AIMDD, IVDD)
	L'importance des critères de classification des risques de l'UE pour les dispositifs médicaux pour déterminer les méthodes d'évaluation de la conformité et les exigences d'assurance qualité pour les différentes classes de risque
	Les moyens de conformité pour des produits combinés et pour des produits à base de tissu
	Le rôle des exigences essentielles en tant que base pour le marquage CE, incluant l'utilisation des standards
	Le rôle de la gestion du risque
	Le rôle des données cliniques
	Les étapes nécessaires exigées pour la surveillance post-marché
	Faire le rapport des incidents négatifs sous le système de vigilance
17.00	Récapitulatif de la formation et questions finales

Deux courtes pauses seront prises chaque jour au moment opportun le matin et l'après-midi. Une heure sera accordée pour une pause déjeuner. Des pauses supplémentaires peuvent être prises aussi longtemps que convenu par les participants et l'instructeur, tant que tous les objectifs d'apprentissage sont satisfaits.