Les pièges cachés du règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR) – Annexe VII - Elearning

Your partner
in progress

Descriptif

Le règlement sur les dispositifs médicaux (RDM) est la législation détaillant les exigences auxquelles les fabricants doivent satisfaire pour mettre des dispositifs médicaux sur le marché dans l'Union européenne.

Découvrez les principales exigences de la classification des risques dans le cadre du règlement sur les dispositifs médicaux, comprenez mieux les règles de classification des risques, la nécessité de classifier et pourquoi la destination d'un dispositif est importante.

Objectifs pédagogiques

Cette formation vous aidera à :

- Apprécier les exigences en matière de classification des risques conformément au règlement MDR
- Comprendre les règles de classification des risques à l'aide d'exemples de dispositifs typiques

Compétences visées

Suite à cette formation, vous serez en mesure de :

- Établir les exigences de la classification des risques conformément à l'annexe VIII du MDR
- Comprendre les règles de classification des risques des dispositifs médicaux
- Apprécier l'importance de la finalité de la classification des risques et de la sélection de la procédure d'évaluation de la conformité appropriée

Public visé

Cette formation s’adresse aux professionnels de la qualité, de la réglementation et de la technique travaillant dans l'industrie des dispositifs médicaux.

© 2025 BSI. All rights reserved.

Prérequis

Il n'y a pas de prérequis pour cette formation.

Durée

0,5 jours - soit 1 heure.

Moyens pédagogiques, techniques et d’encadrement

Supports de cours comprenant les parties suivantes :

- Cours pré-enregistrés avec des vidéos et des exercices

Modalités d’évaluation

- Exercices pendant l’ensemble de la formation
- Un test en fin de formation pour évaluer les connaissances
- Un questionnaire de satisfaction

Qu’est-ce qui est inclus ?

- Certificat de formation
- Certificat de réalisation/ attestation

© 2025 BSI. All rights reserved.

* Veuillez noter que cette formation est dispensée en langue anglaise et que la présence d'un formateur n'est pas prévue pour ce type de modules. En cas de souci ou de besoin de renseignement, veuillez contacter le **01 89 79 00 40** ou training.france@bsigroup.com

**Veuillez noter que votre accès à la plateforme sera actif pendant 12 mois, à partir de la date d'ouverture, et vous recevrez un email avec vos identifiants.

***Nos formations sont éligibles à la prise en charge par les opérateurs de compétences (OPCO), si vous souhaitez en bénéficier, merci de nous informer lors de votre inscription.

****Veuillez noter que, pour faire valider votre inscription, vous aurez jusqu'à 48h avant la date de début, pour la finaliser.

*****Si vous êtes en situation de handicap, veuillez nous contacter pour procéder à votre inscription : par email à training.france@bsigroup.com ou par téléphone au **01 89 79 00 40**.

© 2025 BSI. All rights reserved.