



Les exigences du Règlement des DM - Elearning



Your partner
in progress



Descriptif

Découvrez les principales exigences, les concepts et le processus global du marquage CE dans le cadre du règlement sur les dispositifs médicaux (MDR). Le marquage CE donne accès à un marché de plus de 500 millions de personnes.

Le cours vous permettra de comprendre les principales exigences, ce qui vous fournira :

- Les connaissances essentielles pour comprendre les affaires réglementaires des dispositifs médicaux dans l'UE, par exemple en tant que cadre supérieur, ou en tant que responsable ou membre de projet dans les domaines suivants : QM/QA, R&D, conception, fabrication, chaîne d'approvisionnement, service client et ventes.
- La capacité de comprendre les demandes du sous-traitant, du fournisseur, de l'équipementier, du représentant autorisé, de l'importateur, du distributeur, permettant ainsi de meilleures relations entre eux et le fabricant légal.
- Une base pour s'informer ultérieurement sur la mise en œuvre des projets de marquage CE

Objectifs pédagogiques

Cette formation vous aidera à :

- Comprendre les exigences et concepts clés du règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR)
- Communiquer l'impact des exigences clés introduites par le MDR sur votre organisation..

Compétences visées

Suite à cette formation, vous serez en mesure de :

- Communiquer les exigences et les concepts clés du règlement
- Faire référence aux aspects nécessaires pour évaluer si et comment votre entreprise est concernée par le MDR et dans quelle mesure.
- Définir le vocabulaire utilisé dans le RIM
- Expliquer la structure et l'administration du règlement
- Reconnaître les partenaires des fabricants concernés par le règlement
- Décrire les étapes clés d'une évaluation de la conformité
- Expliquer les principaux impacts du RIM sur le système de gestion de la qualité (SGQ)
- Reconnaître les exigences en matière de surveillance et de mises à jour après la mise sur le marché



Public visé

Le cours est particulièrement adapté pour :

- Les nouveaux arrivants dans les affaires réglementaires (AR) et ceux qui augmentent leurs responsabilités dans ce domaine, ainsi que les professionnels des AR qui ne sont pas familiers avec le MDR européen.
- Toute personne travaillant avec les départements des affaires réglementaires, par exemple les cadres supérieurs, les gestionnaires ou les membres de projets dans les domaines de la gestion et de l'assurance qualité, de la recherche et du développement, de la conception, de la fabrication, de la chaîne d'approvisionnement, du service à la clientèle et des ventes.
- Le personnel travaillant pour des organisations partenaires des fabricants de dispositifs médicaux, par exemple en tant que sous-traitant, fournisseur, OEM, représentant autorisé, importateur, distributeur, entité audité, etc.

Veillez noter que ce cours ne couvre pas les dispositifs de diagnostic in vitro. Veuillez vous référer à la "Formation connexe" ci-dessous si vous avez besoin d'informations plus détaillées, par exemple pour la mise en œuvre.

Prérequis

Il n'y a pas de prérequis pour cette formation, mais il serait utile de lire la norme avant de suivre le cours.

Durée

0,5 jours - soit 4 heures.



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

* 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**.