



# Les exigences du marquage CE



Your partner  
in progress



## Descriptif

Le Règlement Dispositifs Médicaux est la législation qui détaille les exigences que les fabricants doivent respecter afin de pouvoir mettre en vente des dispositifs médicaux sur le marché européen.

Cette formation aborde les concepts clés du Règlement. Tous les dispositifs médicaux devront être soumis à une procédure d'évaluation de la conformité, basée sur les exigences du Règlement.

## Objectifs pédagogiques

- Comprendre les exigences clés et les concepts du Règlement
- Communiquer sur les impacts des exigences clés introduits par le Règlement au sein de votre organisation
- Comprendre les demandes des fournisseurs, des importateurs et distributeurs afin d'améliorer les relations entre eux et le fabricant légal
- Obtenir les bases pour envisager des projets de mise en œuvre du marquage CE

## Compétences visées

- Communiquer sur les exigences clés et les concepts du Règlement
- Définir le vocabulaire utilisé pour le Règlement
- Expliquer la structure et l'administration du Règlement
- Décrire les étapes clés d'une évaluation de conformité
- Expliquer les impacts principaux du SMQ sur le Règlement
- Reconnaître les exigences de la surveillance post-marché et les mises à jour



## Public visé

- Les personnes débutant dans le domaine des Affaires Réglementaires ou souhaitant augmenter leur responsabilité. Les professionnels des Affaires Réglementaires ne connaissant pas le Règlement
- Les personnes travaillant avec les départements des Affaires Réglementaires, de la Haute Direction de la R&D et les Chefs de Projets du Management de la Qualité
- Les personnes travaillant au sein des organisations partenaires des fabricants de dispositifs, fournisseurs, représentants autorisés et distributeurs

## Prérequis

Il n'y a pas de prérequis exigés pour cette formation, les participants bénéficieront des connaissances de base sur le marquage CE, ainsi que d'une compréhension générale du management de la qualité.

## Durée

2 jours - soit 14 heures

## Moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement

Supports de cours comprenant les parties suivantes :

- Introduction à la formation, programme détaillé et consignes de sécurité
- Texte du cours, présentation théorique des sujets abordés et consignes des exercices ou jeux de rôles
- Réponses aux exercices
- Vidéos à projeter
- Documents supplémentaires, distribués pendant la formation, pour appuyer les jeux de rôles et les exercices
- Signature d'une feuille de présence

## Modalités d'évaluation

- Questionnaire d'évaluation des connaissances suite à la formation
- Questionnaire de satisfaction

## Qu'est-ce qui est inclus ?

- Supports de cours en version électronique
- Attestation de réussite à l'évaluation des connaissances et certificat officiel

## Agenda - Jour 1

Horaires	Sujets abordés
09:00	Limites : conflits d'intérêt
	Objectifs et structure du cours
	Introduction au marquage CE et à la législation européenne
	Obligations générales sous le Règlement Dispositifs Médicaux
	Périmètre du Règlement Dispositifs Médicaux
	Déterminer le risque et la classe du dispositif
	Sélectionner la procédure d'évaluation de la conformité
	Réviser et maintenir le SMQ
	Identifier les exigences applicables de sécurité et de performance
	Recueillir la documentation technique
	Appliquer la procédure d'évaluation de la conformité
	Fixer des identifications uniques
	Compléter la Déclaration de Conformité (DoC) et mettre le marquage CE
	Surveillance post-marché
	17:30



\*En cas de souci ou de besoin de renseignement, veuillez contacter le **01 89 79 00 40** ou [training.france@bsigroup.com](mailto:training.france@bsigroup.com)

\*\*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](mailto:training.france@bsigroup.com) ou par téléphone au **01 89 79 00 40**.