



Dispositifs Médicaux | De la Directive DIV au nouveau Règlement

Guide de formation

Nombre de jours

1

Principales informations sur la formation

Notre formation d'une journée a été conçue pour introduire les fabricants de dispositifs DIV et autres opérateurs économiques dans la chaîne d'approvisionnement aux changements clés des exigences pour le marquage CE suite à la publication du nouveau Règlement DIV.

Plan de cours

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Bienvenue et présentations• Limites : conflit d'intérêt et expertise• Les changements de la structure et l'administration du Règlement• Les nouveaux opérateurs économiques affectés par le Règlement• Périmètre du Règlement• Déterminer la catégorie/classe de risque du dispositif• Sélectionner la procédure d'évaluation de la conformité• Identifier les exigences de sécurité et de performance applicables | <ul style="list-style-type: none">• Assembler la documentation technique• Appliquer la procédure d'évaluation de la conformité• Assigner l'Identification Unique du Dispositif• Compléter la Déclaration de Conformité (DoC)• Mettre le marquage CE sur le dispositif• Surveillance post-marché• Délais de transition• Récapitulatif du cours et questions finales• Fin de la formation |
|---|---|



Une fois la formation terminée, vous recevrez un certificat de formation BSI.

Formation De la Directive DIV au nouveau Règlement

Objectifs pédagogiques

- Identifier les exigences du nouveau Règlement In Vitro et leur impact sur l'organisation et les opérateurs
- Comprendre les changements clés introduits par la nouvelle législation
- Détecter les éléments qui ont besoin de révision afin d'assurer la conformité
- Assurer que les produits existants sous le marquage CE et la Directive In Vitro sont conformes au Règlement
- Créer un plan pour l'organisation afin de passer à la transition au nouveau Règlement pour le développement de nouveaux dispositifs DIV

Compétences visées

- Expliquer le contexte du Règlement In Vitro et pourquoi la Directive a été remplacée
- Reconnaître les nouveaux opérateurs économiques affectés par le Règlement
- Faire la différence entre les exigences de la Directive In Vitro et le Règlement, y compris entre les règles de classification selon le nouveau Règlement
- Identifier de nouvelles exigences pour le suivi de la performance post- marché
- Expliquer l'importance de la documentation technique pour assurer la conformité au nouveau Règlement et comment le Résumé de la Documentation Technique (STED) pourra être utilisé

Public visé

Cette formation s'adresse à tous les fabricants de dispositifs médicaux, plus particulièrement aux profils :

- Affaires réglementaires
- Conception et développement
- Spécialistes des affaires cliniques
- Management de la Qualité et de la Qualité Assurance

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 de satisfaction
- Questionnaire d'évaluation des connaissances en fin de formation

Qu'est-ce qui est inclus ?

- Supports de cours en version électronique
- Attestation de réussite à l'évaluation des connaissances et certificat officiel
- Déjeuners et pauses cafés/ rafraîchissements

Prérequis : Il est demandé aux participants d'avoir une bonne connaissance de la Directive existante (98/79/CE).

*Les formations sont dispensées par une convention et éligibles dans le cadre de la prise en charge par un OPCO.

**Veuillez noter que, pour les sessions inter, vous avez jusqu'à 48h avant le début de la session pour vous valider votre inscription. Pour les sessions intra, le délai est de deux semaines avant le début de la session.

***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 0 40**.

bsi.

Nous contacter :

Téléphone : +33 (0)1 89 79 00 40

Email : training.france@bsigroup.com

Site web : bsigroup.fr/nos-services/formation