



Constitution du dossier de marquage CE – Dossier technique



Public visé

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Responsables assurance qualité et affaires réglementaires,
- Chefs de projet
- Ingénieurs recherche et développement
- Directeurs R&D



Pourquoi participer ?

Le règlement 2017/745/EU définit précisément aux annexes II et III le contenu du dossier technique de marquage CE d'un dispositif médical. Le contenu demandé aux annexes II et III repose sur les exigences générales de sécurité et performance de l'annexe I.

Cette formation va vous permettre d'acquérir les clés de lecture de l'annexe I ,d'identifier les réponses documentaires à apporter aux exigences générales de sécurité et de performance, ainsi qu'à la surveillance après commercialisation de façon à constituer le dossier technique demandé aux annexes II et III.



Prérequis

Connaissance générale de la réglementation européenne du dispositif médical.



Objectifs pédagogiques

- Comprendre la démarche à suivre pour l'établissement de la conformité des DM aux exigences du règlement 2017/745/UE
- Acquérir les connaissances d'ensemble pour structurer un Dossier Technique, connaître les éléments le constituant





Contenu de la formation

1. Le dossier technique : généralités et finalité, rappel de la réglementation, des guides et recommandations
2. Le contenu du dossier technique: revue détaillée des exigences et des informations à fournir
3. Identification des exigences applicables et éléments de preuve permettant d'établir / démontrer la conformité spécifiquement pour vos produits
4. Les différents acteurs qui peuvent intervenir / contribuer à la constitution du dossier technique



Modalités pédagogiques

Techniques : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.

Encadrement : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.



Moyens et supports pédagogiques

Un espace extranet dédié sera mis à la disposition de chaque stagiaire.
Support de cours et exercices.



Modalités d'évaluation et de suivi

Suivi : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.

Evaluation : QCM et Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.



Informations pratiques

Durée : 7 heures

Modalité d'accès : Formation sur site client ou à distance

Nombre de participants maximum : 10

Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois.

Tarif : 1990,00 € HT

Accessibilité : Accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

Contact : bonjour@md101.io

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. » ➤