Mise sur le marché des dispositifs médicaux : le marquage CE

https://estim-formation.com/formation-la-mise-sur-marche-des-dispositifs-medicaux-marquage-ce

Objectifs de la formation

- Le marquage CE des dispositifs médicaux est obligatoire pour leur libre circulation dans l'Espace Economique Européen (EEE) et nécessite de bonnes connaissances techniques en matière de management de la qualité des dispositifs médicaux : savoir classer le dispositif médical et choisir la procédure d'évaluation de la conformité adéquate.
- Comment être à l'aise avec les exigences réglementaires visées par de nombreuses directives :93/42/CEE, 90/385/CEE, 98/79/CEE, 2007/47/CEE et comment faire face à la veille documentaire et réglementaire ?
- Rédiger un dossier marquage CE complet et évolutif.
- Expliquer les dispositions particulières applicables pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux au Canada et aux USA.

Programme pédagogique

Aspect réglementaire

- Historique
- Journal officiel
- Qu'est une directive Nouvelle approche ?
- Qu'est la directive 93/42 CE ?
- Qu'est-ce que le marquage CE ?
- Dispositif médical
- Définitions
- La notion de fabricant
  - Classification
  - Procédures d'évaluation : exemples

Application des textes

- Constitution du dossier marquage CE
  - Constitution d'une documentation
- Etiquetage et notice d'utilisation
  - Dispositif sur mesure
  - Remboursement des dispositifs médicaux
  - Système national de matério-vigilance

Prérequis et public cible

Prérequis de formation :

Ce programme de formation ne nécessite pas de pré-requis particulier.

Cette formation est ouverte à tous les publics.

Modalité d'évaluation pédagogique

Evalution des compétences acquises par les stagiaires :

A l'issue de la formation, un contrôle de connaissances permettra d'évaluer les compétences acquises par chaque participant.