



Evaluation clinique d'un Dispositif Médical

REF. CL02 - INTRA/INTER

CLINIQUE

DESCRIPTION DE LA FORMATION

La démonstration de la conformité du produit aux Exigences Générales de Sécurité et de Performances (EGSP) d'un Dispositif Médical (DM) doit inclure une évaluation clinique. Cette évaluation clinique consiste en la planification et la réalisation d'une revue critique des données cliniques du DM évalué et de l'analyse de celles-ci afin d'évaluer la sécurité, les performances et le(s) bénéfice(s) clinique(s) du produit au vu de l'état de l'art.

DUREE

1 jour / 7 heures



PRÉSENTIEL



CLASSE VIRTUELLE

OBJECTIFS

- Connaître les termes et le vocabulaire
- Comprendre les exigences du règlement en termes d'évaluation clinique
- Acquérir les bases pour rédiger un rapport d'évaluation clinique

PUBLIC CONCERNÉ

- Fabricants de Dispositifs Médicaux
- Acteurs du développement d'un Dispositif Médical ou de sa mise sur le marché

NIVEAU REQUIS

- Pas de connaissances préalables requises

MOYENS PEDAGOGIQUES

- Présentation PowerPoint remise à l'issue de la formation
- Exemples adaptés aux produits de l'entreprise
- Travail à partir des textes réglementaires applicables et du guide MEDDEV 2.7.1
- Quiz

PROGRAMME DE LA FORMATION

Accueil et présentation des participants / Objectifs de la formation / Présentation du contenu de la formation

1. Evaluation clinique: contexte & définitions
 1. Termes et définitions
 2. Exigences du règlement (UE) 2017/745
 3. Guide MEDDEV 2.7.1 rev4
 4. Connaître les étapes d'une évaluation clinique
 5. Identifier les bénéfices et revendications cliniques
2. Les différentes parties d'un CER
 1. Revendication d'une équivalence, quand et comment ?
 2. Sources de données relatives aux performances
 3. Sources de données relatives à la sécurité
 4. Compiler et analyser les données
 5. Conclusion sur la conformité aux exigences générales
 6. Exemples pratiques
3. Synthèse / Questions-réponses
4. Evaluation du stage et conclusion

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Quiz d'évaluation de la formation
Questionnaire de satisfaction
Certificat de participation

Cette formation fait l'objet d'une évaluation individuelle des acquis par quiz en cours et en fin de formation (*critère de succès* $\geq 80\%$).



Des questions ? Contactez-nous !

Mail : formation@ceiso.fr

Tél : +33 6 42 58 94 52