

Formule AFFAIRES REGLEMENTAIRES

Règlement (UE) 2017/745

NOUVEAU

DESCRIPTION DE LA FORMATION

La Formule AFFAIRES REGLEMENTAIRES constituée de 11 modules a été spécialement conçue pour aborder de manière interactive les principales obligations des Affaires Réglementaires pour être en conformité avec le règlement (UE) 2017/745.

DUREE

310 min dont 200 min de cours et 110 min de quiz



E-LEARNING

REQUIS TECHNIQUES

Ordinateur & connexion internet

MÉTHODES MOBILISÉES

Les modules sont constitués de cours sous la forme d'une **vidéo interactive avec voix off** et **activités pédagogiques**. Ils sont **accessibles 24h/24, 7j/7**. Des relances sont effectuées pour assurer le suivi et prévenir les ruptures de parcours.

PUBLIC CONCERNÉ

Tous les acteurs du secteur des DM et plus particulièrement le département affaires réglementaires de DM

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre le contexte réglementaire des dispositifs médicaux
- Identifier les exigences applicables et leurs impacts sur les activités du département affaires réglementaires

NIVEAU REQUIS

Connaissance du secteur des DM

PROGRAMME DE LA FORMATION

1. Vue d'ensemble du règlement (UE) 2017/745
2. Les obligations des opérateurs économiques
3. EUDAMED & IUD
4. Mise sur le marché
5. Classification des Dispositifs Médicaux
6. Evaluation de la conformité
7. Exigences Générales de Sécurité et de Performances
8. Documentation Technique
9. Evaluation clinique
10. Surveillance après commercialisation & Vigilance
11. Système de Management de la Qualité

MODALITÉS D'ACCÈS

La plateforme CEISO ACADEMY est accessible pour une durée de 6 mois sous un délai de 2 jours ouvrés maximum après validation de votre commande.

LES PLUS

Présentation **synthétique** du règlement

Supports **conçus par des consultants-formateurs expérimentés**

Pédagogie **interactive**

Modules courts et accessibles autant de fois que nécessaire **en toute autonomie**

En option, vous pouvez bénéficier de sessions de **questions-réponses** avec l'un de nos consultants-formateurs

MODALITÉS D'ÉVALUATION

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

Cette formule fait l'objet d'une évaluation individuelle des acquis par quiz à l'issue de chaque module (*quiz d'entraînement*) et à l'issue des 11 modules (*quiz validant / critère de succès >= 80%*). Dans la mesure où l'apprenant réussit le quiz validant, il reçoit son certificat de formation ainsi que le corrigé du quiz par mail.



Des questions ? Contactez-nous !

Mail : formation@ceiso.fr

Tél : +33 6 42 58 94 52