



### DESCRIPTION DE LA FORMATION

Le module Documentation Technique présente le contenu d'une Documentation Technique et les éléments de la documentation pour la surveillance après commercialisation.

#### DUREE

23 min dont 15 min de cours  
et 8 min de quiz



#### E-LEARNING

#### REQUIS TECHNIQUES

Ordinateur & connexion internet

### MÉTHODES MOBILISÉES

Le module est constitué d'un cours sous la forme d'une **vidéo interactive avec voix off** et **activités pédagogiques**. Le module est **accessible 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

### NIVEAU REQUIS

Connaissance des principales définitions et des principes généraux du règlement et plus particulièrement des Exigences Générales de Sécurité et de Performances (NB : détaillés dans les modules *Vue d'ensemble* et *EGSP*)

### MODALITÉS D'ACCÈS

La plateforme CEISO ACADEMY est accessible pour une durée de 2 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

### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Connaître les annexes du règlement précisant le contenu de la Documentation Technique (DT)
- Connaître les exigences en termes de contenu de la DT pour la déclaration UE de conformité
- Connaître les éléments de documentation pour la surveillance après commercialisation

### PROGRAMME DE LA FORMATION

#### Aide à la navigation / Objectifs du module / Présentation du contenu de la formation

1. Préalable à la déclaration de conformité (Annexe II)
2. Surveillance après commercialisation (Annexe III)

### 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 fin de formation (*critère de succès*  $\geq 80\%$ ). Dans la mesure où l'apprenant réussit le quiz, il reçoit son certificat de formation ainsi que le corrigé du quiz par mail.



**Des questions ?** Contactez-nous !

Mail : [formation@ceiso.fr](mailto:formation@ceiso.fr)

Tél : +33 6 42 58 94 52