

Evaluation biologique des Dispositifs Médicaux selon la norme EN ISO 10993-1

DESCRIPTION DE LA FORMATION

La mise sur le marché des Dispositifs Médicaux (DM) en Europe doit être réalisée conformément aux exigences du Règlement (UE) 2017/745.

Le fabricant doit concevoir et fabriquer ses dispositifs de telle manière que, dans des conditions normales d'utilisation et considérant leurs propriétés chimiques, physiques et biologiques, ils soient adaptés à leur destination, soient sûrs et efficaces et ne compromettent pas l'état clinique ou la sécurité des patients ni la sécurité ou la santé des utilisateurs.

DUREE

1 jour / 7 heures



PRÉSENTIEL



CLASSE VIRTUELLE

OBJECTIFS

- Connaître les exigences et la méthodologie pour démontrer la biocompatibilité des dispositifs médicaux.
- Comprendre les paramètres ayant un impact sur la biocompatibilité
- Intégrer les exigences de biocompatibilité dans votre processus de conception.

PUBLIC CONCERNÉ

Fabricants de Dispositifs Médicaux et plus particulièrement les profils :

- R&D
- Affaires réglementaires
- Assurance qualité

NIVEAU REQUIS

- Connaissance du règlement (UE) 2017/745 souhaitable.

MOYENS PEDAGOGIQUES

- Présentation PowerPoint remise à l'issue de la formation
- Illustration par des cas concrets
- Partage d'expérience
- Quiz

PROGRAMME DE LA FORMATION

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

1. Contexte réglementaire
 - a. Relation entre l'EN ISO 10993-1 et les EGSP
 - b. Exigences de conception et de fabrication
2. La norme EN ISO 10993-1
 - a. Domaine d'application
 - b. Principes généraux et vocabulaire
 - c. Lien avec les autres normes de la série ISO 10993
 - d. Lien avec le processus de gestion des risques
3. Processus d'évaluation biologique
 - a. Les étapes
 - b. Catégorisation des Dispositifs Médicaux
 - c. Données d'entrée pour l'évaluation biologique
 - d. Caractérisation chimique et essais biologiques
 - e. Appréciation globale du risque biologique
4. Synthèse / Questions-réponses
5. 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 >= 75%*).



Des questions ? Contactez-nous !

Mail : formation@ceiso.fr

Tél : +33 6 42 58 94 52