

Etablir la Documentation Technique en conformité avec le règlement (UE) 2017/745

DESCRIPTION DE LA FORMATION

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

La documentation technique que le fabricant doit établir, doit être présentée de manière claire, organisée et non ambiguë, sous une forme facilement consultable, et comprend en particulier les éléments énumérés dans les annexes II et III du MDR

DUREE

1 jour / 7 heures



PRÉSENTIEL



CLASSE VIRTUELLE

OBJECTIFS

- Identifier les exigences pour établir la documentation technique selon le Règlement (UE) 2017/745.
- Savoir rédiger la documentation technique et la maintenir
- Intégrer les exigences de la documentation technique dans le processus de conception

PUBLIC CONCERNÉ

Fabricants de Dispositifs Médicaux et plus particulièrement les profils :

- Affaires réglementaires
- R&D
- Toute personne impliquée dans l'élaboration ou la revue de la documentation technique

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. Rappels réglementaires
2. Objectifs de la documentation technique
3. Structure et format de la documentation technique
 - Eléments constitutifs et liens avec le dossier de conception et de production
 - Contenu des différentes parties
 - Cohérence du dossier : les points clés
4. Acteurs qui contribuent à la constitution de la documentation technique
5. Lien avec le système de management de la qualité ISO 13485:2016 : surveillance après commercialisation - Maîtrise des changements
6. Echantillonnage des revues de documentation technique par l'organisme notifié
7. Synthèse / questions-réponses
8. Évaluation de la formation 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