

Règlement (UE) 2017/746 : Répondre aux Exigences Générales en matière de Sécurité et de Performances

DESCRIPTION DE LA FORMATION

La mise sur le marché des Dispositifs Médicaux de Diagnostic *In Vitro* (DM-DIV) en Europe doivent être réalisées conformément aux exigences du Règlement (UE) 2017/746.

Le fabricant doit concevoir et fabriquer ses dispositifs de telle manière que, dans des conditions normales d'utilisation, 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

- Comprendre et mettre en œuvre les exigences générales en matière de sécurité et de performances
- Démontrer la conformité aux EGSP
- Prendre en compte les EGSP dans le processus de conception

PUBLIC CONCERNÉ

Fabricants de Dispositifs Médicaux de Diagnostic *In Vitro* et plus particulièrement les profils :

- R&D
- Affaires réglementaires
- Toutes les personnes impliquées dans le processus de conception du dispositif

NIVEAU REQUIS

Connaissance du règlement (UE) 2017/746 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
2. Exigences générales en matière de sécurité et de performances (EGSP)
 - a. Généralités
 - b. Lien avec la conception et le développement
 - c. Lien avec la gestion des risques
 - d. Lien avec la documentation technique
 - e. Éléments de preuve permettant d'établir/démontrer la conformité
3. Revue et réponses aux EGSP
 - a. Exigences générales
 - b. Exigences relatives à la conception et fabrication
 - c. Exigences relatives aux informations fournies avec le dispositif
4. Synthèse / questions-réponses
5. 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* $\geq 75\%$).



Des questions ? Contactez-nous !

Mail : formation@ceiso.fr

Tél : +33 6 42 58 94 52