

FORMATION REGLEMENT 2017/745

PUBLIC VISE

Responsable Qualité/Affaires Règlementaire et toute personne travaillant dans le domaine des dispositifs médicaux

PRE REQUIS

Pas de pré requis particulier

OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

Connaître et comprendre les exigences du Règlement 2017/745

METHODE PEDAGOGIQUE

Pédagogie interactive et participative.
Exercices pratiques et mises en situation.

EVALUATION ET VALIDATION DES CONNAISSANCE

Evaluation des acquis adaptée aux contenus (Quizz, QCM, exercice, mise en situation, ...)

SUPPORT PEDAGOGIQUE

Support de formation détaillé
Livret d'exercices

DUREE

1 jour

TARIF

A définir

CONTENU

- Généralités,
- Opérateurs économiques,
- Personne chargée de veiller au respect de la Réglementation (PCVRR),
- Identification Unique du Dispositif (IUD),
- Classification: principaux changements,
- Exigences générales de sécurité et de performance,
- Procédure d'évaluation de conformité,
- Evaluation clinique renforcée,
- Spécifications communes,
- Retraitement des dispositifs à usage unique,
- Données clinique,
- Surveillance après commercialisation,
- Vigilance.

POINTS FORTS :

Contenu et déroulement adaptés au public,
Exemples vécus, cas concrets, retour d'expérience,
Intervenant expérimenté

INTERVENANTE

Mme Chrystel GARY

FORMAT

Présentiel en salle/Formation à distance selon besoin

LIEU DE REALISATION

L'adresse de réalisation selon accord ou à distance