

FORMATION :
Réglementation dispositifs médicaux

Nom de la formation	Réglementation pour les dispositifs médicaux
Objectifs pédagogiques	Comprendre et appréhender la réglementation des dispositifs médicaux
Méthodes pédagogiques	Présentation orale avec support de formation : type PowerPoint à distance ou en présentiel. Remise du support à la fin de la formation
Public concerné	Toutes personnes responsables de la mise sur le marché des Dispositifs Médicaux
Prérequis	Connaitre la réglementation général
Type de formation	Formation inter-entreprise
Moyens humains, techniques, environnementaux	Présentation en salle ou à distance (Teams, zoom,...) Cas pratique propre à chaque entreprise Une adaptation de l'environnement sera réalisée en fonction des attentes et contraintes des personnes en situation de handicap dans le cadre du processus de préparation de la formation
Mode d'évaluation	Questionnaire : QCM et quiz oral

	Un rappel oral des points abordés lors de la séance précédente ou juste avant la pause, sera effectué lors de la reprise, sous forme de quiz, pour les revisiter.
Lieu	A définir <i>Vu l'absence de locaux adaptés à la sécurité ou aux besoins d'accessibilité des personnes en situation de handicap, et dans le souci d'offrir une expérience de formation homogène à tous nos clients, les formations se dérouleront sur les sites des clients ou à distance via la visioconférence</i>
Coût de la formation	1 à 2 personnes 1500 € Stagiaires additionnels 750 €
Durée de la formation	3,5 h
Programme de formation	<ul style="list-style-type: none"> - Définition DM : Définir les dispositifs médicaux - La conformité et le marquage CE pour les dispositifs médicaux - Comprendre la classification des DM - Les responsabilités des différents opérateurs économiques - Etudier les procédures d'évaluation et la documentation technique - Enregistrement des DM (EUDAMED/ ANSM)
Accessibilité	Nous travaillons avec vous pour adapter le déroulement des formations à vos handicaps.

* Un minimum de 1 mois est nécessaire entre la demande et la réalisation de la formation