

DOCUMENTATION TECHNIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DM DIV (EUROPE) - RÈGLEMENTS 2017/745 ET 2017/746 - QR272

La documentation technique est l'élément central qui permet d'attester de la conformité des dispositifs médicaux aux exigences qui leur sont applicables et de justifier ainsi le marquage CE.

Tout dispositif médical quelle que soit sa classe, qu'il soit donc assujéti à une simple auto-déclaration du fabricant ou à l'évaluation d'un organisme notifié, doit faire l'objet d'une documentation technique. Cette documentation est un élément essentiel puisqu'elle regroupe toutes les informations sur le dispositif dans tout son cycle de vie : depuis sa conception jusqu'à la fin de sa mise sur le marché, en passant par les étapes de production et de recueil des informations «post-market».

OBJECTIFS

- Maîtriser la nature, l'utilité et les bases réglementaires de l'information contenue dans la documentation technique.
- Expliquer les principes de construction et de mise à jour de la documentation technique durant tout le cycle de vie du dispositif médical.
- Maîtriser les données de conception.
- Mettre en application des outils pour construire l'ensemble des informations qui doivent figurer dans la documentation technique et permettre d'attester de la conformité des dispositifs médicaux aux exigences qui leur sont applicables.

PROGRAMME

1. But de la documentation technique

Objectif du module : connaître la nature et l'utilité de l'information contenue dans la documentation technique.

2. Base réglementaire

Objectif du module : connaître les textes réglementaires et l'implication de certains opérateurs en matière de documentation technique.

3. Principe de gestion de la documentation technique

Objectif du module : connaître le principe de construction et de mise à jour de la documentation technique durant le cycle de vie du dispositif médical.

4. Les documentations techniques

Objectif du module : connaître les types de documentations techniques prévues dans la Directive des dispositifs médicaux (Directive 93/42/CEE) et les documentations techniques selon le nouveau règlement 2017/745 et 746.


5. Construction de la documentation technique


Objectif du module : connaître et savoir construire l'ensemble des informations qui doivent figurer dans la documentation technique pour attester de la conformité du dispositif aux exigences essentielles.

6. Présentation structurée de la documentation technique

Objectif du module : disposer d'une trame de présentation de la documentation technique, cette documentation étant exigible sur demande des autorités sanitaires ou de l'organisme notifié.

Domaines concernés

DM Dispositifs médicaux
 Combinés

 Disponible en français

Présentiel Inter
2 jours






Public visé
 Créateurs et Chefs d'entreprises
 Responsables Affaires réglementaires
 Responsables Qualité

Périmètre

Documentation technique des dispositifs médicaux, conception comprise.

Pré-requis
Aucun

Les avantages de nos formations

-  Jeux et Cas Pratiques
-  Évaluation des acquis : QCM
-  Attestation de formation
-  Évaluation de la qualité de la formation
-  Session en classe virtuelle : [contactez-nous](#)

[Accéder au programme complet](#)

Format inter, intra et elearning possibles. Consulter le calendrier des sessions déjà programmées p. 8 et 9 ou sur le site internet : cvo-europe.com

Nous contacter pour toutes demandes ou adaptation de la formation à un handicap.