

L'ESSENTIEL DU DISPOSITIF MÉDICAL

Formation
e-learning

30 min

Code : 2IDMES

PUBLIC CONCERNÉ

Tous les collaborateurs des industries de santé et des secteurs liés aux dispositifs médicaux (start-up, agences d'interim, etc.)

CONFIGURATION

Systèmes d'exploitation (a minima) : Windows 10

Processeur (a minima) : Pentium Core i5

Mémoire (a minima) : 4 à 8 Go en fonction du système

Navigateurs : Edge, FireFox, Chrome (v88 et suivant), Safari (v9 et suivant).

Activer les cookies de session sur les postes utilisateurs.

La formation est adaptée aux formats mobile et tablette.

CONDITIONS TARIFAIRES

Coût forfaitaire de 499 € HT ouvrant les droits d'accès à notre plateforme de formation pour 5 ans

* Coût annuel de connexion nominative à la formation : 50 € HT par salarié apprenant

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN.

Évaluation par QCM effectuée post-formation sur plateforme informatique ou sur papier. Remise d'une attestation de formation et communication des résultats.

Formation personnalisable au vu des attentes et/ou des spécificités de votre entreprise.

Formation accessible aux personnes en situation de handicap. Nous contacter pour étudier ensemble les modalités requises.



- Vous saurez identifier un produit en tant que dispositif médical et le classer
- Vous serez en mesure de comprendre les réglementations liées au dispositif médical
- Vous maîtriserez l'environnement au dispositif médical : son cycle de vie, les acteurs impliqués et l'application de la réglementation

Programme

Le module aborde :

- La définition d'un dispositif médical
- Les fonctions médicales
- Le mode d'actions
- Les produits sans destination médicale
- Les règles d'application et de classification
- Qui sont les acteurs et le noms des organismes notifiés
- Quel est le cycle de vie d'un dispositif médical et quelles sont les procédures à appliquer pour son marquage CE

Une formation de 30min pour...

Distinguer un DM d'un autre produit

Reconnaître la classe d'un DM

Intégrer la réglementation, en vigueur concernant le DM et ses procédures au quotidien.

Identifier et travailler avec les différents acteurs intervenant dans l'environnement du DM

Opérer au sein de chacune des différentes étapes du cycle de vie d'un DM.

► VOS CONTACTS



François Mège

Tél : 01.85.76.18.77
f.mege@ifis.fr



Christel Baty

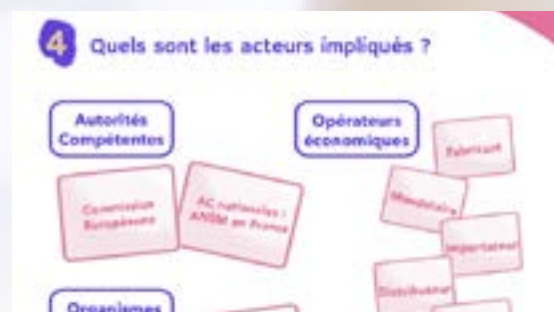
Tél : 01.84.76.14.84
c.baty@ifis.fr

Les avantages de la formation

L'e-learning, ou formation à distance, permet de dispenser des programmes via une plateforme numérique interactive.

Il permet aux apprenant.e.s :

- De suivre la formation au moment et dans le lieu qui leur convient le mieux
- De revenir à leur guise sur des points importants, mal compris ou mal assimilés
- De vérifier leurs connaissances grâce à des questionnaires d'évaluation
- De télécharger leur attestation d'assiduité



GLOSSAIRE

ABBREVIATIONS	SIGNIFICATION
AC	Autorité Compétente
ON	Opérateur Notifié
UE	Union Européenne
DM	Dispositif Médical
PSUR	Periodic Safety Update Report
EEE	Espace Economique Européen
MDR	Medical Devices Regulation (Réglementation des Dispositifs Médicaux)
CE marquée	Communauté Européenne signifie que le produit est