

# Évaluation Biologique des Dispositifs Médicaux selon la future ISO 10993-1 (2025)

## Évaluation Biologique des Dispositifs Médicaux selon la future ISO 10993-1 (2025)

---


 Formation

 3 sessions disponibles

 Attestation de présence

 Formation en ligne

 4 heures

 Réalisable en ligne

---

Référence de la formation: FR-DM10A

Version: 16.03.2026. Vous trouverez toutes les informations actuelles sur <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM10A>

Cette formation a pour objectif d'accompagner les professionnels des dispositifs médicaux dans la compréhension et l'anticipation des exigences de la future norme **ISO 10993-1:2025** relative à l'évaluation de la sécurité biologique.

À travers une approche pédagogique et structurée, les participants mettront à jour leurs connaissances, comprendront les évolutions majeures de la norme et apprendront à appliquer ces exigences de manière concrète.

## Les objectifs

Définir les bases de l'évaluation de la sécurité biologique des dispositifs médicaux selon la future norme ISO 10993-1:2025.

## Le public ciblé

Personnes déjà formées à l'ISO 10993-1 actuelle

## Les prérequis

Connaissances de base de la réglementation des dispositifs médicaux. Connaissance de l'ISO 10933-1 (2018).

# Le contenu de la formation

- Historique de la norme ISO 10993-1
- Principes généraux
- Domaine d'application (§1)
- Processus d'évaluation (§4)
- Donnée d'entrée nécessaires à l'évaluation
- Catégorisation des DM (§6.4)
- Paramètres biologiques à évaluer (§6.4; §6.5)
- Caractéristiques liées à la sécurité biologique (§6.2), dangers biologiques et situations dangereuses (§6.3)
- Risques particuliers à évaluer (§6.5.11)
- Critères d'acceptation (§7)
- Analyse des lacunes (§6.6)
- Équivalence biologique (§6.7)
- Essais (§6.8)
- Plan et rapport d'évaluation biologique (BEP: §5, BER: §9)
- Mises à jour de l'évaluation (§10)

Méthode pédagogique : Exposé – Études de cas pratiques – Échanges sur des cas réels - Supports pédagogiques – Quiz

## Informations importantes

Si vous êtes en situation de handicap, nous vous remercions de bien vouloir nous contacter avant de procéder à l'inscription en envoyant un mail à [formation@fr.tuv.com](mailto:formation@fr.tuv.com). Nous mettrons tout en œuvre pour répondre à votre besoin de formation.

## Aperçu des dates et réservation

Réservez dès maintenant la date de votre choix directement en ligne sur <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM10A> et profitez de ces avantages :

- Processus de réservation rapide
- Compte client personnel
- Réservation simultanée pour plusieurs participant(e)s.

Vous pouvez également utiliser le formulaire de commande pour commander par e-mail.

# Formulaire de commande Page 1/3

Je m'engage par ce document présent à m'inscrire à la formation suivante:

## Évaluation Biologique des Dispositifs Médicaux selon la future ISO 10993-1 (2025)

Référence de la formation: FR-DM10A

Veillez sélectionner votre session:

- 24/03/2026 - 24/03/2026**, | Référence de la session: FR-DM10A-FR - DM10 - Mars 2026  
500,00 € Prix HT 600,00 € Prix TTC
- 06/05/2026 - 06/05/2026**, | Référence de la session: FR-DM10A-FR - DM10 - Mai 2026  
500,00 € Prix HT 600,00 € Prix TTC
- 07/07/2026 - 07/07/2026**, | Référence de la session: FR-DM10A-FR - DM10 - 7 juillet 2026  
500,00 € Prix HT 600,00 € Prix TTC

Vous trouverez toutes les informations complémentaires sur les dates sous <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM10A>.

Veillez nous envoyer **toutes les pages** du formulaire par e-mail pour commander le séminaire susmentionné.

**E-mail:**

[formation@fr.tuv.com](mailto:formation@fr.tuv.com)

Veillez saisir vos données de commande sur la page suivante.

# Formulaire de commande Page 2/3

- Je commande en tant que consommateur (client privé)
- Je commande en tant qu'entreprise / administration (client professionnel)

## Adresse de facturation

Nous utilisons ces données pour la confirmation de commande et la facturation.

Nom de l'entreprise ou de l'administration:

Département (optionnel):

---

---

Rue et numéro:

Code postal:

Ville:

---

---

Votre numéro de commande interne:

Numéro de TVA (optionnel):

---

---

vous pouvez indiquer ici un numéro de commande interne (numéro SAP, etc.) défini par votre entreprise. Nous indiquerons ce numéro sur la facture.

## Vos coordonnées

Nous utilisons ces données pour la confirmation de commande et la facturation.

Civilité:

Prénom:

Nom de famille:

---

---

---

Adresse e-mail:

Numéro de téléphone (optionnel):

---

---

# Formulaire de commande Page 3/3

## Informations sur les participants

Je participerai moi-même au séminaire (coordonnées, comme indiqué ci-dessus).

La personne suivante doit participer au séminaire:

A ne remplir que si vous ne participez pas vous-même, mais qu'une autre personne participe.

Civilité:

Prénom:

Nom de famille:

\_\_\_\_\_

Adresse e-mail:

Numéro de téléphone (optionnel):

\_\_\_\_\_

Date de naissance (optionnel):

Lieu de naissance (optionnel):

\_\_\_\_\_

## Méthode de paiement: Facture

Pour les consommateurs, les informations sur le droit de rétractation s'appliquent et sont disponibles sous les CGV ci-jointes.

J'accepte par la présente les conditions générales de l'organisateur (<https://academie-fr.tuv.com/conditions-generales-vente>) décrites ci-après.

Lieu, date

Signature

\_\_\_\_\_

Veillez nous envoyer **toutes les pages** du formulaire par e-mail pour commander le séminaire susmentionné.

## E-mail:

[formation@fr.tuv.com](mailto:formation@fr.tuv.com)