

# Évaluation Biologique des Dispositifs médicaux (ISO 10993-1)

## Évaluation Biologique des Dispositifs médicaux (ISO 10993-1)

---

 Formation

 1 session disponible

 Attestation de présence

 Formation présentielle

 14 heures

---

Référence de la formation: FR-DM10

Version: 26.04.2025. Vous trouverez toutes les informations actuelles sur <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM10>

A l'issue de la formation, vous saurez définir les familles de produits, les produits représentatifs et un protocole de caractérisation chimique.

## Les objectifs

- Réaliser une évaluation biologique
- Définir les familles de produits, les produits représentatifs et un protocole de caractérisation chimique

## Le public ciblé

R&D, Affaires réglementaires, Assurance qualité

## Les prérequis

Premier niveau de connaissance de la réglementation des dispositifs médicaux

## Le contenu de la formation

### Contenu

## Jour 1 : Démarche d'évaluation biologique

- Contexte réglementaire Européen et normatif
- Principes généraux de l'ISO 10993-1 (2018)
- Catégorisation des DM
- Données d'entrée pour l'évaluation biologique : informations physiques et biologiques
- Première analyse des risques biologiques à partir des données d'entrée (revue de littérature scientifiques et autres moyens d'évaluation)
- Caractérisation chimique & essais biologiques
- Interprétation des données d'évaluation biologique et appréciation globale du risque biologique

## Jour 2 : Caractérisation chimique

- Rappel du contexte et des objectifs de la caractérisation chimique
- Processus de caractérisation chimique
- Caractérisation des matériaux
- Extraction & Analyse des substances extractibles et relargables selon l'ISO/FDIS 10993-18 (2019)
- Construction des familles de produits et choix du(des) produit(s) représentatif(s)
- Évaluation des limites admissibles selon l'EN ISO 10993-17 (2009)
- Analyse de l'impact sur l'évaluation biologique

### Méthodes pédagogiques :

Exposé, étude de cas pratiques, échanges sur des cas réels

### Modalités d'évaluation :

- Exercices individuels, en binôme, en groupe
- Quizz

## 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-DM10> 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 (ISO 10993-1)

Référence de la formation: FR-DM10

Veillez sélectionner votre session:

**24/06/2025 - 25/06/2025**, Courbevoie | Référence de la session: FR-DM10-FR-DM10 Juin 2025  
1 395,00 € Prix HT 1 674,00 € Prix TTC

Vous trouverez toutes les informations complémentaires sur les dates sous <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM10>.

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)