

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. 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

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