

Évaluation clinique des Dispositifs Médicaux : comment constituer votre dossier ?

Évaluation clinique des Dispositifs Médicaux : comment constituer votre dossier ?

 Formation

 Sessions sur demande

 Attestation de présence

 Formation présentielle

 7 heures

Référence de la formation: FR-DM17

Version: 28.03.2024. Vous trouverez toutes les informations actuelles sur <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM17>

A l'issue de cette formation, vous serez capable de mettre en oeuvre la méthodologie pour l'évaluation clinique fondée sur la littérature telle que définie dans le document MEDDEV 2.7.1 Rev. 4.

Les objectifs

- Identifier les exigences des directives européennes en matière d'évaluation clinique
- Mettre en oeuvre la méthodologie permettant l'évaluation clinique fondée sur la littérature telle que définie dans le document MEDDEV 2.7.1 Rev. 4
- Echanger les informations nécessaires avec les experts cliniques et les autorités réglementaires

Le public ciblé

Direction, R&D, Assurance Qualité, Affaires Réglementaires et chefs de projet.

Les prérequis

Premier niveau de connaissance sur la directive européenne 93/42/CEE (amendée par la 2007/47/CE), les principes du management de la qualité, le management des risques selon la norme EN ISO 14971.

Le contenu de la formation

À quelles exigences le REC (Rapport d'évaluation clinique) répond-il ?

1. Quels sont les objectifs recherchés dans la rédaction d'un REC ?
2. Donnée clinique - définition
3. Quand faut-il rédiger le REC, le mettre à jour ?
4. Pour quels produits ?
5. Qui doit le rédiger ?
6. Différentes étapes à suivre, méthodologie (recueil, évaluation, analyse)
7. Sources de données à collecter
8. Comment évaluer les données collectées
9. Contenu type d'un REC (trame et annexes)
10. Exemples de présentations de résultats
11. La surveillance clinique après commercialisation

Méthodes pédagogiques

- Présentation, illustration par des cas concrets, partage d'expériences et exercices.

Modalités d'évaluation

- Exercices individuels, en binôme, en groupe ;
- 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. Nous mettrons tout en œuvre pour répondre à votre besoin de formation.

If you have a disability, please contact us before registering by sending an email to formation@fr.tuv.com. We will do our best to accommodate your training needs.

Formulaire de commande Page 1/3

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

Évaluation clinique des Dispositifs Médicaux : comment constituer votre dossier ?

Référence de la formation: FR-DM17

Veillez sélectionner votre session:

Vous trouverez toutes les informations complémentaires sur les dates sous <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM17>.

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.

© TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

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):

© TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

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

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

E-mail:

formation@fr.tuv.com