Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal

Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal

Formation | Sessions sur demande | Attestation de présence

Formation présentielle | 7 heures

Référence de la formation: FR-DM21

Version: 28.03.2024. Vous trouverez toutes les informations actuelles sur https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM21

A l'issue de cette formation, vous aurez identifié le contexte normatif et réglementaire relatif à l'emballage médical. Vous maîtriserez les étapes des démarches d'essais de performance et de démonstration de conformité ainsi que de validation des procédés d'emballage.

Les objectifs

Acquérir les bases méthodologiques et utiliser les outils techniques et documentaires nécessaires à la mise en oeuvre, la validation, le contrôle et l'audit du procédé de conditionnement des dispositifs médicaux.

Le public ciblé

Direction, Affaires réglementaires, Contrôle Qualité, Assurance Qualité, R&D, Production, ...

Les prérequis

Aucun.

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

Le contenu de la formation

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal

- Références normatives
- Directives relatives à l'emballage médical
- Termes et définitions
- Informations à fournir
- Matériaux et systèmes de barrière stérile
- Conception et mise au point des systèmes d'emballage

Essais de performance et démonstration de conformité

- Méthodes d'essai
- Échantillonnage
- Propriétés de barrière microbienne
- Compatibilité avec le procédé de stérilisation
- Compatibilité avec le système d'étiquetage
- Essai de stabilité

Validation des procédés d'emballage (formage, scellage et assemblage)

- Qualification de l'installation
- Qualification opérationnelle
- Qualification des performances
- Contrôle et surveillance du procédé
- Modifications et revalidation du procédé
- Assemblage du système d'emballage

Méthodes pédagogiques

- Alternance d'exposés théoriques, d'illustrations par des cas concrets et d'exercices.
- Possibilité de mettre en application les notions exposées sur des cas pratiques sur une deuxième journée optionnelle.

Modalités d'évaluation

- Exercices individuels, en binôme, en groupe ; Études de cas (selon le temps de formation).

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

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.

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

Formulaire de commande Page 1/3

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

Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal

Référence de la formation: FR-DM21

Veuillez sélectionner votre session:

Vous trouverez toutes les informations complémentaires sur les dates sous https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM21.

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

E-mail:
formation@fr.tuv.com

Veuillez 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: _____

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

Numéro de TVA (optionnel): _____

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

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