

La réglementation canadienne pour les Dispositifs Médicaux (RIM)

La réglementation canadienne pour les Dispositifs Médicaux (RIM)

 Formation

 Sessions sur demande

 Attestation de présence

 Formation présentielle

 7 heures

Référence de la formation: FR-DM15

Version: 26.04.2024. Vous trouverez toutes les informations actuelles sur <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM15>

A l'issue de cette formation, vous aurez identifié les principales exigences du Règlement sur les Instruments Médicaux et les points communs/différences avec d'autres exigences (ISO 13485:2016, MDD/MDR).

Les objectifs

- Analyser le contexte réglementaire canadien
- Mettre en place un système de management de la Qualité répondant aux exigences de la réglementation canadienne
- Identifier les étapes de la mise sur le marché canadien des Dispositifs Médicaux

Le public ciblé

Direction Achats, R&D, Marketing & ventes, Production, Service Qualité, Affaires réglementaires.

Les prérequis

Premier niveau de connaissance dans le domaine des systèmes de Management de la Qualité selon les normes ISO 13485 et ISO 9001

Le contenu de la formation

- Présentation de la réglementation canadienne et du contexte
- Définition d'un dispositif médical
- Classification des instruments médicaux
- Définition des responsabilités des opérateurs
- Études de cas
- L'homologation
- Exigences applicables aux systèmes de management de la qualité, relation avec la norme ISO 13485
- Impact du MDSAP (Medical Device Single Audit Program)

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.