

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: 25.04.2024. 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

- Réserveation simultanée pour plusieurs participant(e)s.

Vous pouvez également utiliser le formulaire de commande pour commander par e-mail.