CONCEVOIR UN DISPOSITIF MEDICAL SELON LES EXIGENCES APPLICABLES

EXIGENCES DE LA NORME NF EN ISO 13485

MÉDICAL | MISE EN PLACE DES EXIGENCES DU SMQ

OBJECTIFS

- **Rédiger** un processus de conception
- **Savoir** concevoir un dispositif médical

LES AVANTAGES

- Expertise et experience de l'intervenant
- Exemples concrets
- Identification des exigences relatives au développement d'un produit

RESPONSABLE PÉDAGOGIQUE

Hakim MEHALBI
Responsable d'audit
GMED SAS

Public

- Chargés d'affaires réglementaires / Responsables des affaires réglementaires
- Responsables qualité
- Responsables R&D
- Chefs de projet

Niveau requis

- Pas de prérequis obligatoire

Moyens pédagogiques

- Exposés
- Travaux pratiques
- Exemples concrets
- Échanges avec l'intervenant

Modalités d'évaluation

- QCM en début et fin de formation
- Un questionnaire d'évaluation est remis aux stagiaires en fin de formation

PROGRAMME

1 JOUR | 9H30/17H30

- Accueil et présentations
- Identifier les caractéristiques du processus de conception
- Placer et interfacer le processus au sein de la cartographie des processus de l'entreprise
- Analyser et comprendre les exigences de la norme
- Planifier les étapes de la conception et du développement
- Identifier les données d'entrées et de sorties de la conception et du développement
- Savoir organiser les activités de revue, de vérification, de validation et de transfert de la conception et du développement
- Gérer et contrôler les modifications de la conception et du développement
- Evaluation du stage et conclusions

RÉFÉRENCE SA 53

1 JOUR : 7 HEURES
850 € HT

www lne-gmed.com | formation@lne-gmed.com | 01 40 43 38 16

INTER + INTRA

GMED GROUPE LNE

2021

PARIS • 29 MARS