

EVALUATION BIOLOGIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SELON LA NORME EN ISO 10993-1

Objectifs | Aptitudes et Compétences

- Comprendre la méthodologie de l'évaluation biologique suivant la norme EN ISO 10993-1
- Evaluer la conformité d'un plan d'évaluation biologique

Programme

- Partie 1 – Contexte de la norme dans la réglementation européenne
- Partie 2 – Les principes fondamentaux de la série ISO 10993
- Partie 3 – L'évaluation biologique suivant la méthodologie de la norme EN ISO 13993-1
- Partie 4 – Etude de cas pour conclure sur la conformité du plan d'évaluation biologique proposé
- Partie 5 – Evaluation par questionnaire

Pré-requis

- Connaissance des classes de risque de dispositifs médicaux, du processus de certification UE tel que présenté dans le Règlement 2017/745.
- Connaissance générale de la problématique relative à la biocompatibilité des produits de santé.

Audience

Acteurs du DM. Responsables qualité. Fonctions en charge de la constitution de la documentation technique.

Méthodes mobilisées

La formation est dispensée autour d'une présentation contenant des études de cas et une interaction permanente avec l'expert. Le support sera remis aux stagiaires. Un quizz final permettra de valider les acquis.

Pour un meilleur apprentissage en ligne, nos formations se déroulent en petit groupe allant d'un minimum de trois personnes jusqu'à une capacité maximale de 6 personnes. Nos formations sont dispensées au travers d'un apprentissage synchrone.

Lieu

En ligne

Dates

*Consultez les
prochaines dates*

Durée

7 heures

Tarif

*580€ (HT)
par participant*

Langues

Français

Délais d'accès

2 mois



Formateur

Paul Fernandes

Toxicologue en biocompatibilité

Une question ? Contactez-nous à training@cehtra.com

S'inscrire

BIOLOGICAL EVALUATION OF MEDICAL DEVICES IN ACCORDANCE WITH EN ISO 10993-1

Objectives | Skills and Abilities

- Understand the methodology of biological assessment in accordance with EN ISO 10993-1
- Assess the conformity of a biological assessment plan

Program

- Part 1 – Context of the standard in European regulation
- Part 2 – The fundamental principles of the ISO 10993 series
- Part 3 – Biological assessment using the methodology of EN ISO 13993-1
- Part 4 – Case study to conclude on the conformity of the proposed biological assessment plan
- Part 5 – Evaluation through a questionnaire

Prerequisites

- Knowledge of medical device risk classes, the EU certification process as presented in Regulation 2017/745.
- General knowledge of issues related to the biocompatibility of healthcare products.

Audience

Medical device players. Quality managers. Functions responsible for compiling technical documentation.

Methods used

The course is based on a presentation containing case studies, role-playing exercises and ongoing interaction with the expert. Trainees will be given the course material. A final quiz will validate what has been learnt. To enhance e-learning, our courses are run in small groups, from a minimum of three people to a maximum of 6. Our courses are delivered through synchronous learning.

Location	Dates	Duration	Price	Languages	Access Time
Online	Check upcoming dates	7 hours	580€ (HT) per participant	French	2 months



Trainer

Paul Fernandes

Biocompatibility Toxicologist

Got a question? Contact us at training@cehtra.com

[Register](#)