

Evaluation biologique des dispositifs médicaux selon la norme EN ISO 10993-1

À propos du formateur



Imen HAMDOUNI
Toxicologue

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.

Méthodes mobilisées

La formation est dispensée autour d'une présentation contenant des études de cas, des mises en situation et une interaction permanente avec l'experte. 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.

Informations clés

Audience

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

Lieu

En ligne

Il est possible de planifier la formation en mode présentiel sur demande.

Langues

Français

Prochaines dates

Veillez consulter l'espace dédié à cette formation

En ligne

Durée

7 heures

Tarifs

A partir de 580€ (HT)

Délais d'accès

3 mois

Inscription

Étapes à suivre:

- Cette formation est disponible sur demande, veuillez remplir le formulaire de [pré-inscription](#)
- Réception par CEHTRA de votre demande
- Validation par CEHTRA de votre participation à une session

Pour plus d'informations, vous pouvez nous écrire sur training@cehtra.com