

CONCEVOIR UN DISPOSITIF MÉDICAL SELON LES EXIGENCES APPLICABLES DE L'ISO 13485

– Réf. SA53

Avis 2025 de nos clients : satisfaits ou très satisfaits : 100% | utilité de la formation : 100%**OBJECTIFS****Définir la carte d'identité du processus de conception****Analyser les exigences applicables à la conception de dispositifs médicaux et in vitro****Déployer la méthode sur un cas pratique****LES AVANTAGES**

Expertise et expérience de l'intervenant

Exemples concrets

Identification des exigences relatives au développement d'un produit

**INTERVENANT(S)**

Chaque formation fait intervenir un spécialiste ou un expert des différents domaines abordés pendant la formation

Profils des intervenants :

- Auditeur, Formateur dans le domaine des dispositifs médicaux

Public :

- Chargé d'affaires réglementaires / responsable des affaires réglementaires
- Responsable qualité
- Responsable R&D
- Chef de projet

Niveau requis :

- Pas de prérequis obligatoire.

Moyens pédagogiques et techniques :

- Exposés
- Travaux pratiques
- Exemples concrets
- Echanges avec l'intervenant
- En présentiel, les participants sont invités à se munir d'un smartphone, une tablette ou un ordinateur dans la mesure du possible.

Pour les classes virtuelles :

- Une connexion micro et webcam est nécessaire pour le bon fonctionnement de la formation. Prévoir des écouteurs et un double écran accessoirement.
- Les documents supports et l'adresse de connexion sont envoyés la veille en fin de journée par mail, de sorte que le stagiaire puisse les imprimer ou les charger sur un équipement différent de celui qu'il utilisera pour suivre la session.
- Une hotline est communiquée en amont de la formation
- Classe virtuelle, type Microsoft Teams : compatible avec tous les navigateurs.

Modalités d'évaluation :

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

Formats possibles de mise en œuvre pédagogique :

- Inter-entreprises : oui
- Intra-entreprise : non
- Classe virtuelle : oui
- E-learning : non

**PROGRAMME**

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

CONCEVOIR UN DISPOSITIF MÉDICAL SELON LES EXIGENCES APPLICABLES DE L'ISO 13485**– Réf. SA53**

Savoir 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

Évaluation du stage et conclusions

**SESSION(S) PLANIFIÉE(S)**

Consulter le calendrier des sessions de formations : [Calendrier](#)

Partenaire : /

Nature de la formation (article L.6313-CT) : L'action suivie est une action de formation.

Contact (réservation, inscriptions, handicap...) : GMED / 01 40 43 38 16 / formation@lne-gmed.com / lne-gmed.com