

Bases réglementaires et exigences incontournables – (UE) 2017/745 – Dispositifs médicaux (module 2)



ARÁQ

Formation et conseil en
management de la performance

Objectifs

- Identifier les rôles et responsabilités des différents acteurs : fabricant; organe notifié; autorités selon les règlements
- Formuler les responsabilités du fabricant pour la mise sur le marché des dispositifs
- Déterminer les exigences pour établir la conformité des dispositifs médicaux

Contenu / Thèmes abordés

- Règlement (UE) 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux
- Règlement (UE) 2017/746 relatifs aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Pédagogie

- Cours avec exemples et discussions tirés de la pratique
- Études de cas pratiques

Public cible

- Responsable qui se prépare à assumer des responsabilités dans le développement, la fabrication ou dans le commerce des dispositifs médicaux

Reconnaisances

- Attestation : ARIAQ
- Certificat : SAQ (uniquement si l'ensemble du cursus "Spécialiste qualité et affaires réglementaires pour dispositifs médicaux" est suivi et réussi)

Prérequis

- Formation dans un domaine technique ou commercial

Durée

1.0 jour

Date

Formation à Yverdon-les-Bains

Le 27 janvier 2021

Prix

CHF 602.- (membres SAQ : CHF 542.-)

*Nos tarifs comprennent les pauses, le repas de midi et les documents stagiaires.
TVA en sus sur les frais d'intendance.*

Animation

Laurent Droz



Ingénieur en mécanique & Six Sigma Black Belt, Laurent a une expérience de plus de 25 ans dans l'industrialisation et dans la qualité, dont plus de 20 ans dans l'industrie médicale. Il a pu mettre en place plusieurs systèmes de management de la qualité selon les référentiels ISO 9001 & ISO 13485 ainsi que la mise sur le marché de DM de classes I à III (actif). Il est en charge des formations ARIAQ dans le domaine des dispositifs médicaux, de la qualité et de l'amélioration continue.

Ce sont nos participants qui le disent

« La compréhension des interactions entre le processus a été clairement expliquée. La structure du processus d'audit a bien été expliquée et la synergie du groupe montre que la compréhension du processus est bonne. L'exercice pratique était capital et le travail d'équipe a permis un échange très constructif. Très bon exercice. Merci pour l'échange fructueux avec l'animateur ! »

Qui sommes-nous ?

L'institut ARIAQ est un leader suisse de la formation continue pour adultes dans le domaine, des systèmes de management, de l'amélioration des activités opérationnelles, du management de la qualité, de la certification ISO, de l'amélioration continue, du traitement des données jusqu'à une démonstration d'un six sigma de performance.

L'institut ARIAQ appartient à la Swiss Association for Quality (SAQ) basée à Berne.

ARIAQ soutient l'amélioration continue des activités aussi bien dans l'industrie que dans les services. Par ses formations et ses conseils, l'institut favorise l'amélioration de la performance en fonction des besoins de l'organisation et des attentes des clients. Une préoccupation essentielle de son action vise une gestion efficace des processus soutenant l'innovation. L'environnement des organisations change rapidement ; ARIAQ s'en préoccupe en permanence.



Institut ARIAQ – Y-PARC Swiss Technopole – Rue Galilée 5 – CH-1400 Yverdon-les-Bains
+41 24 423 96 50 – info@ariaq.ch – www.ariaq.ch

2018 © ARIAQ SA – Document non contractuel, sous réserve de modifications notamment de tarifs et de dates.