

## FORMATION « CERTIFICATION ISO 13485 – DISPOSITIFS MEDICAUX »

 7 heures  12 personnes

Durée

1 jour

Code

ISO13485

Lieu

Intra-Inter

### Objectif

Maîtriser les exigences spécifiques de ISO 13485.

### Public concerné

- Tout public disposant d'une connaissance de base de ISO 9001



## PROGRAMME

### CONTEXTE GENERAL - 1H30

- Marquage CE des dispositifs médicaux
- Classification des dispositifs médicaux
- Parties communes entre ISO 13485 et ISO 9001

### EXIGENCES SPECIFIQUES ESSENTIELLES DE ISO 13485 - 4H30

- Amélioration ou maintien de l'efficacité ?
- Exigences documentaires
- Responsabilités
- Infrastructures
- Environnement de travail
- Management des risques
- Fiches d'avertissement
- Matéριοvigilance
- Conception – Développement
- Traçabilité
- Contrôles
- Réclamations client

### AUTRES EXIGENCES SPECIFIQUES - 1 H 00