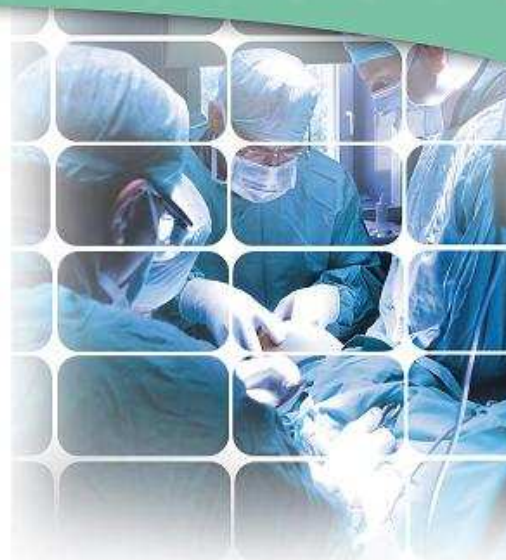


Thèmes proposés en formation



F1 : Marquage CE (directives 93/42 CE et 2007/47 CE)

- Connaissance de la réglementation européenne applicable aux dispositifs médicaux et son contexte,
- Identification des exigences techniques à respecter et des contrôles à mettre en œuvre au sein de l'entreprise avant d'apposer le marquage CE à ce dispositif.

Formations
réalisées sur site
ou dans les locaux
de Covalia,
contenu adapté
aux besoins des
entreprises

F2 : Evaluation clinique

- Compréhension de la notion de processus,
- Définition d'un processus et analyse de son fonctionnement,
- Définition des méthodes ou des outils de surveillance ou de mesure,
- Maîtrise des évolutions d'un processus et de son environnement.

F3 : Validation des logiciels

- Compréhension de la notion de processus,
- Définition d'un processus et analyse de son fonctionnement,
- Définition des méthodes ou des outils de surveillance ou de mesure,
- Maîtrise des évolutions d'un processus et de son environnement.

F4 : Maîtrise de l'approche processus

- Compréhension de la notion de processus,
- Définition d'un processus et analyse de son fonctionnement,
- Définition des méthodes ou des outils de surveillance ou de mesure,
- Maîtrise des évolutions d'un processus et de son environnement.

F5 : Audit interne et Audit fournisseur

- Connaissance du développement et de la gestion d'un programme d'audit,
- Identification des approches spécifiques à l'audit selon la norme ISO 13485 v.2003.

