

FICHE PEDAGOGIQUE – F23

Intitulé	Les dispositifs médicaux : environnement réglementaire	
Intervenants	IFIS FORMATION	
Publics	Toute personne impliquée dans un projet de recherche (Investigateurs, personnel paramédical, ARC promoteur, personnel administratif...)	
Contenu de la formation	<ul style="list-style-type: none"> • Définition • Classification • Le marquage CE • Obligations des fabricants 	
Durée	1/2 journée	
Conditions d'inscription	<p>Les inscriptions sont obligatoires et se font en ligne via le lien présent sur la page https://girci-est.fr/formationir/.</p> <p>Les places sont limitées.</p> <p>Si le nombre d'inscrits nécessaires à la tenue de la session de formation n'est pas atteint, celle-ci sera soit reporté, soit annulé.</p> <p>Une attestation de formation sera délivrée à la fin de celle-ci.</p> <p>Les frais pédagogiques sont pris en charge par le GIRCI Est.</p>	
Programme	13h30	Début de la formation
		Définition du DM, DMDIV
		Classification des DM/DMDIV
		Le Marquage CE : spécificités et dossier à constituer selon le type de produit
		Obligation des fabricants voulant tester leur DM dans un établissement hospitalier
	16h30	Fin de la formation