

# CALENDRIER DE FORMATIONS QUALIFIANTES 2022

	JUIN	JUIL.	AOUT	SEPT.	OCT.	NOV.	DÉC.
<b>CONCEPTION ET MISE EN OEUVRE D'UNE VEILLE NORMATIVE ET RÉGLEMENTAIRE PERFORMANTE (2 X 3,5H)</b>					11 & 12		
<b>ISO 13485 : 2016 ENJEUX ET MAÎTRISE DES EXIGENCES (4 X 3,5H)</b>					13, 14, 17 & 18		
<b>MAITRISER LA CONCEPTION ET LE DÉVELOPPEMENT DE DM SELON L'ISO 13485 (2 X 3,5H)</b>				8 & 9		8 & 9	
<b>GESTION DES RISQUES DES DM SELON LA NORME ISO 14971 (2 X 3,5H)</b>	16 & 17			15 & 16		17 & 18	

# CALENDRIER DE FORMATIONS QUALIFIANTES 2022

	JUIN	JUIL.	AOUT	SEPT.	OCT.	NOV.	DÉC.
APTITUDE À L'UTILISATION DES DM SELON LA NORME IEC 62366 (2 X 3,5H)	<b>Complet</b> <b>7 &amp; 8</b>			<b>19 &amp; 20</b>		<b>21 &amp; 22</b>	
IEC 82304 – 1 :2016 - LOGICIELS DE SANTÉ (2 X 3,5H)				<b>27 &amp; 28</b>			
PROCESSUS DE CYCLE DE VIE DU LOGICIEL IEC 62304 2006/AMD 2015 (2 X 3,5H)	<b>Complet</b> <b>13 &amp; 14</b>				<b>4 &amp; 5</b>		<b>1 &amp; 2</b>
ISO 13485:2016 - VALIDATION DES LOGICIELS (2 X 3,5H)						<b>15 &amp; 16</b>	
ISO 19011 : 2018 : METTRE EN OEUVRE LES BONNES PRATIQUES D'AUDIT DANS LE DM (2 X 3,5H)				<b>13 &amp; 14</b>			

# CALENDRIER DE FORMATIONS QUALIFIANTES 2022

	JUIN	JUIL.	AOUT	SEPT.	OCT.	NOV.	DÉC.
<b>MICROBIOLOGIE ET ENVIRONNEMENT MAITRISÉ (2 X 3,5H)</b>						<b>3 &amp; 4</b>	
<b>ÉVALUATION CLINIQUE DE DM (2 X 3,5H)</b>	<b>20 &amp; 21</b>	<b>7 &amp; 8</b>			<b>25 &amp; 26</b>		
<b>CONSTRUIRE LA STRATÉGIE D'ÉVALUATION DES PERFORMANCES POUR LES DMDIV (2 X 3,5H)</b>						<b>9 &amp; 10</b>	
<b>COMPRENDRE ET METTRE EN ŒUVRE LA SAC DE SES PRODUITS SELON LE RÈG (UE) 2017/745 (2 X 3,5H)</b>	<b>23 &amp; 24</b>						<b>8 &amp; 9</b>

# CALENDRIER DE FORMATIONS QUALIFIANTES 2022

	JUIN	JUIL.	AOUT	SEPT.	OCT.	NOV.	DÉC.
EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES ET NORMATIVES RELATIVES À LA MISE EN ŒUVRE D'UNE INVESTIGATION CLINIQUE (2 X 3,5H)		18 & 19					
LA DOCUMENTATION TECHNIQUE AU FORMAT MODULAIRE (1 X 3,5H)	16				27		
VALIDATION DES PROCÉDÉS DE FABRICATION DES DM (2 X 3,5H)		6 & 7					
CERTIFICATION ISO 13485 DANS LE CADRE DU PROGRAMME MDSAP : OBLIGATOIRE OU FACULTATIVE ? IMPACT SUR LA STRATÉGIE D'ENTREPRISE (2 X 3,5H)				20 & 21			
EXIGENCES D'UN SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ SELON LE MDSAP (4 X 3,5H)	Complet 7, 8, 9 & 10					17, 18, 21 & 22	

# CALENDRIER DE FORMATIONS QUALIFIANTES 2022

	JUIN	JUIL.	AOUT	SEPT.	OCT.	NOV.	DÉC.
510(K) PREMARKET NOTIFICATION (2 X 3,5H)							6 & 7
LA CARTE DES SPÉCIFICITÉS RÉGLEMENTAIRES FRANÇAISES POUR LES DM ET DMDIV EST-ELLE LE TERRITOIRE DE LA SUBSIDIARITÉ ? (1 X 3,5H)		1er					

## COMMENT FAIRE ?

- Rendez-vous sur notre site web [nexialist.fr](https://nexialist.fr)
- Demandez par mail à l'adresse [institut@nexialist.fr](mailto:institut@nexialist.fr)
- Par téléphone au [04.42.01.60.29](tel:04.42.01.60.29)