

CALENDRIER DE FORMATIONS QUALIFIANTES 2022 & 2023

	SEPT.	OCT.	NOV.	DEC.	JAN.
RÈGLEMENTAIRE	Les spécificités réglementaires françaises applicables aux DM 1 x 3,5h				
	510(k) Premarket Notification 2 x 3,5h				
	Conception et mise en œuvre d'une veille normative et réglementaire performante - 2 x 3,5h			23 - 24	
	Maîtriser la conception et le développement de DM selon l'ISO 13485 2 x 3,5h			8 - 9	
QUALITÉ	Méthodologie d'audit dans le domaine des DM/DMDIV 4 x 3,5h		15 - 16 17 - 18		
	ISO 13485:2016 - Validation des logiciels 2x 3,5h		15 - 16		
	ISO 13485 : 2016 Enjeux et maîtrise des exigences 4 x 3,5h		17 - 18 19 - 20		
	Exigences d'un système de management de la qualité selon le MDSAP (formation spécifique aux DM) - 4x 3,5h		17 - 18 21 - 22		
	Votre organisation a été auditée : comment répondre à la non-conformité ? 1 x 3,5h				16
					27

CALENDRIER DE FORMATIONS QUALIFIANTES 2022 & 2023

	SEPT.	OCT.	NOV.	DEC.	JAN.
CONFORMITÉ PRODUIT					9 - 10
				17 - 18 21 - 22	
		25 - 26			
					8 - 9
			9 - 10		
		27 - 28			
					1 - 2
PRODUCTION				12 - 13	
			3 - 4		

CALENDRIER DE FORMATIONS QUALIFIANTES 2022 & 2023

LOGICIELS

Processus de Cycle de Vie du logiciel IEC 62304 2006/Amd 2015
2 x 3,5h

IEC 82304 – 1 :2016 - Logiciels de santé
2 x 3,5h

STRATÉGIE

Construire une stratégie pour le respect de la réglementation dans
un environnement en constante évolution – **7h en présentiel**

Certification ISO 13485 dans le cadre du programme MDSAP :
obligatoire ou facultative ? Impact sur la stratégie d'entreprise
2 x 3,5h

SEPT.

27 - 28

OCT.

4 - 5

NOV.

29

23 - 24

DEC.

1 - 2

JAN.

CALENDRIER DE FORMATIONS QUALIFIANTES 2022 & 2023

COMMENT FAIRE ?

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