



## Programme de formation

### Introduction au marquage CE des dispositifs médicaux - Module offert pour l'achat de formation RDM ou RDMDIV (parcours complet) ou microformations

MOD\_2023106

**Mode d'organisation :** E-learning

**Durée :** 2 heures

#### PUBLIC VISÉ

- Toute personne de l'entreprise dont la mission est de participer à la mise en conformité de sa société et à l'obtention du marquage CE

*En fonction du sujet ou du formateur, l'organisme se donne la possibilité de réserver l'accès de cette formation aux salariés d'opérateurs économiques ou de sous-traitants de conception ou de fabrication.*

#### PRÉREQUIS

- Aucun prérequis

#### OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

- Comprendre le marquage CE des dispositifs médicaux

#### DESCRIPTION / CONTENU

- Les bases du marquage CE
- Les processus à connaître (pour les DM et les DMDIV)
- Éléments spécifiques aux DMDIV

**Mots-clés :** RDM, MDR, clinique, PMS, SAC, PMCF, PMPF, PSUR, SCAC, documentation technique, vigilance, surveillance après commercialisation, post-market, classe, classification, GSPR, EGSP, exigences, sécurité, performances, SSP, SSCP, RCSP, RCSPC, marquage

#### METHODE PÉDAGOGIQUE

- Méthode expositive

#### MOYENS PÉDAGOGIQUES ET D'ACCOMPAGNEMENT

- Diapositives commentées. Possibilité de revoir les diapositives autant de fois que nécessaire.

#### PROFIL DU/DES FORMATEUR(S)

Muriel GONIDEC - [CV du Formateur](#)

#### MODALITES D'ÉVALUATION ET DE SUIVI

- Pas d'évaluation. Le module est offert.

#### ACCESSIBILITÉ

- Nous souhaitons faire bénéficier tout le monde de nos formations.

DM EXPERTS - 2-4 rue Yvon Villarceau 75116 PARIS 16 – SAS au capital de 5 000€  
N° SIRET : 803 862 325 00039 – RCS Paris – N° TVA Intra-communautaire : FR50803862325  
Organisme de formation enregistré sous le numéro 11 75 53117 75 auprès du préfet de région d'Ile-de-France  
Cet enregistrement ne vaut pas agrément de l'État



- Pour les personnes en situation de handicap moteur, notre formation est accessible avec une souris ou un écran tactile.
- Pour les personnes en situation de handicap visuel, notre formation n'est pour le moment pas accessible aux personnes non-voyantes. En revanche, elle est accessible dans certains cas de déficits visuels.
- Pour les malentendants, l'essentiel du contenu de la formation est présenté sous forme de diapositives et de supports de formation téléchargeables. Néanmoins, pour le moment, les diapositives ne sont pas sous-titrées.
- Nous sommes à la disposition des personnes pour tester l'interface utilisateur et chercher des solutions adaptées à leur handicap particulier.
- Besoin de plus d'informations ? Voici les coordonnées de notre correspondant handicap :
- Muriel GONIDEC - [muriel.gonidec@dm-experts.fr](mailto:muriel.gonidec@dm-experts.fr)



## Conditions tarifaires

### PRIX DE LA FORMATION

Le coût de la formation, s'élève pour 1 participant à 0,00 € - Exonéré de TVA - article 261-4-4° du CGI.

### CONDITIONS D'ACCÈS ET PROLONGATION

Accès pendant 6 mois.

Toute demande de prolongation d'accès sera facturée 100€ HT/mois/par participant, par mois entamé et prolongé.  
Une facturation supplémentaire sera effectuée et sera à la charge du client.