

### ECUE 17 : Affaires règlementaires

Responsable de l'ECUE : NEXIALIST

Intervenants :

#### Nature et volume du cours (renseignez le nombre d'heures ou de semaines de stage relatifs à l'enseignement)

Cours magistral	Travaux dirigés	Travaux Pratiques	Travail Personnel Etudiant	Stage
17 h	h	h	h	semaines

#### Objectifs de l'enseignement (précisez en quelques lignes les notions abordées, les connaissances et/ou compétences visées par l'enseignement)

Connaître le cycle de vie d'un dispositif médical implantable

Comprendre la démarche de mise sur le marché et d'obtention du marquage CE pour un dispositif médical implantable.

Acquérir les notions de base sur les directives européennes – sur les notions de veille des fabricants post-mise sur le marché.

#### Mots-clés

Mise sur le marché, Cycle de vie, Marquage CE, Directives européennes

#### Positionnement du cours dans le diplôme. Contextualisez ce cours par rapport aux cours du même champ dans les années antérieures et/ou ultérieures du diplôme

1<sup>er</sup> cours de ce type dans le cursus

#### Modalités d'évaluation envisagées :

Examen écrit final

#### Plan de cours :

Démarche industrielle pour obtenir le marquage CE :

- 1) Directives européennes
- 2) Essais normalisés
- 3) Rédaction dossier Technique (exemple de trame)
- 4) Vérification et validation de conception
- 5) Déclaration de conformité et Marquage CE – Organisme notifié
- 6) Mise sur le marché -

#### Bibliographie indicative :