



## Emballage des dispositifs médicaux (ISO 11607-1 & 2)

1 jour

Tarif : 1800 € HT

Réf : CD 01

Intra Entreprise

En salle / A distance

Les emballages des dispositifs médicaux doivent être conçus et validés pour assurer la protection du dispositif et garantir sa stérilité jusqu'à son point d'utilisation.

Cette formation vous présentera les exigences des normes ISO 11607-1&2 et des normes d'essais associés.

### OBJECTIFS OPERATIONNELS

- Acquérir la connaissance et la compréhension des exigences des normes ISO 11607-1 : 2019 & ISO 11607-2 : 2019
- Savoir définir les exigences de conception et de validation des systèmes d'emballage
- Connaître les différents essais qui peuvent être conduits dans le cadre de la validation des systèmes d'emballage

### DUREE

1 jour (7,5 heures)

### PUBLIC VISE

Fabricants de dispositifs médicaux et sous-traitant de conditionnement de dispositifs médicaux. Tout collaborateur impliqué dans la conception ou la validation des systèmes d'emballage (Chefs de projets R&D, Affaires Réglementaires, Qualité, Responsable validation...)

### ACCESSIBILITE

La formation pourra être adaptée au cas par cas pour pouvoir accueillir des collaborateurs handicapés. Les actions nécessaires seront mises en place en fonction des situations particulières de chacun.

### PREREQUIS

Connaissances de base de la réglementation des dispositifs médicaux (MDR 2017/745, ISO 13485 et/ou 21 CFR part 820).

### APTITUDES / COMPETENCES

A la fin de la formation, vous serez capable de :

- Maîtriser et d'appliquer les exigences réglementaires et normatives relatives aux emballages des dispositifs médicaux
- Concevoir un système d'emballage adapté à vos dispositifs médicaux
- Connaître les éléments attendus dans les protocoles / rapports de validation des procédés de formage et scellage
- Définir les essais pour montrer la conformité des emballages des dispositifs médicaux

### MOYENS ET SUPPORTS PEDAGOGIQUES

Le formateur dispensera le contenu de la formation aux participants à l'aide d'un support PowerPoint. La théorie sera illustrée par des exemples. Des exercices individuels et de groupe corrigés seront également proposés.

## ENCADREMENT

Le formateur sera Maxime CHENU, gérant et consultant de la société DEM CONSEIL.

Grâce à ses dix années d'expérience dans le dispositif médical, notamment en tant que responsable validation chez un fabricant d'implants orthopédiques, Maxime est spécialiste des validations procédés / logiciels et des dossiers d'évaluation biologique. Il maîtrise les exigences réglementaires européennes et américaines (MDD 93/42/CEE, MDR 2017/745, 21 CFR part 820...). Il accompagne régulièrement des clients pour la validation de leur système d'emballage.

## PLAN DE LA FORMATION

- I – Définitions
- II – Le cadre réglementaire et normatif
- III – La définition du système d'emballage et des procédés de mise en oeuvre
- IV – L'étiquetage
- V – L'évaluation de l'aptitude à l'utilisation de la présentation aseptique
- VI – Les méthodes d'essais
- VII – Les essais de démonstration de performance et stabilité
- VIII – La validation des procédés de formage et de scellage
- IX – La surveillance des procédés

## EVALUATION DES ACQUIS

- Exercices individuels et de groupe corrigés au cours de la session
- QCM final noté
- Attestation de formation incluant les résultats du QCM remis à chaque stagiaire à l'issue de la formation

## DELAI D'ACCES

- 2 mois