

# Normes et réglementation des DM / MD standards and regulations

 Composante  
Polytech  
Grenoble - INP,  
UGA

- > **Langue(s) d'enseignement:** Français
- > **Ouvert aux étudiants en échange:** Oui
- > **Code d'export Apogée:** KATI9M09

## Présentation

### Description

Il s'agit de présenter les exigences essentielles tout au long du cycle de vie du DM (conception, mise sur le marché, dossier technique, évaluation clinique, suivi du produit,), les normes applicables et la comptabilité et l'interopérabilité des DM2I. L'enseignement est mise en pratique lors d'un petit projet.

#### PARTIE 1 : SÉCURITÉ SANITAIRE

1. Matéiovigilance
2. Rappel de produits et actions correctives
3. Surveillance du marché

#### PARTIE 2 : CONCEPTION des DM

1. Les exigences essentielles
2. Revue des normes harmonisées européennes
  - 3a. Norme pour l'aptitude à l'utilisation d'un DM (Norme IEC 62366)
  - 3b. Norme pour l'équipement médical électrique (Norme IEC 60601-1)
  - 3c. Norme pour la gestion des risques des DM (Norme ISO 14971)
  - 3d. Norme pour la biocompatibilité des dispositifs médicaux (Norme ISO 10993)
4. Étiquetage et notice
5. Élaboration d'un dossier technique

## 6. Évaluation clinique

### Projet

- Present the essential requirements during medical device lifecycle (design, CE/FDA marking, technical documentation, clinical trials, product maintenance)
- Present the different regulations required to introduce a new medical device on the market

#### PART 1: HEALTH SAFETY

1. Device vigilance
2. Product recall and corrective actions
3. Market surveillance

#### PART 2: MEDICAL DEVICES DESIGN

1. Essential requirements
  2. Review of the harmonised european standards
    - 3a. Standard for the application of usability engineering to medical devices (IEC 62366)
    - 3b. technical standards for the safety and essential performance of medical electrical equipment (IEC 60601-1)
    - 3c. standard for the application of risk management to medical devices (ISO 14971)
    - 3d. standards for evaluating the biocompatibility of medical devices (ISO 10993)
  4. Labeling and package
  5. Technical dossier
  6. Clinical evaluation
- Project

---

## Heures d'enseignement

Normes et réglementation des DM / MD standards and regulations - CMTD	Cours magistral - Travaux dirigés	28h
Normes et réglementation des DM - CM	CM	17h
Normes et réglementation des DM - TD	TD	3h

---

## Pré-requis recommandés

Connaissances de base sur les systèmes de management de la qualité dans les entreprises

Basic knowledge in quality management systems

**Période** : Semestre 9

## Évaluation initiale / Session principale - Épreuves

Libellé	Nature de l'enseignement	Type d'évaluation	Nature de l'épreuve	Durée (en minutes)	Nombre d'épreuves	Coefficient de l'épreuve	Remarques
						40/100	

## Infos pratiques

### Lieu(x) ville

> Grenoble

### Campus

> Grenoble - Saint-Martin d'Hères