



- Affaires réglementaires
- Dispositifs médicaux

Management et régulation des dispositifs médicaux

Un cursus professionnel associant **biomédical**,
qualité et **affaires réglementaires**

Pourquoi ?

Technologie régulée pour une
meilleure confiance du patient

Les évolutions des directives européennes en futurs règlements sur les dispositifs médicaux (DM) imposeront à moyen terme une personne qualifiée chez les fabricants de DM. Ceci conditionnera l'obtention du marquage CE et demandera **des compétences très particulières pour la personne "qualifiée" en charge des affaires réglementaires.**

C'est pourquoi l'UTC propose aujourd'hui un Master intensifiant l'articulation de l'ingénierie biomédicale et les démarches qualité visant le respect des **exigences réglementaires européennes et internationales.**

Ce Master propose des modules d'enseignements capitalisables pour tous les professionnels biomédicaux ou de la santé, intéressés à acquérir cette qualification :

- Méthodes qualité, ingénierie de projets
- Etude des normes (ISO 13485, ISO 14971, NF EN 60601,...)
- Elaboration des dossiers Affaires Règlementaires (marquage CE, FDA, 510K, STED,...)
- Communication professionnelle
- Apprentissage de l'audit (ISO 19011, certificat d'auditeur interne)

www.utc.fr/master-qualite rubrique Formation Continue