

CATALOGUE FORMATIONS

2025



 **certeafiles.io**



Responsable Pédagogique et référent Handicap

Jean-Edouard de CUMONT – 06.09.79.81.50
jean-edouard@certeafiles.io

Nous vous aidons dans le choix de votre formation et vous accompagnons dans toutes les étapes de votre projet de formation. Notre site est aménagé pour accueillir les personnes en situation de handicap.

Certeafiles met tout en œuvre pour faciliter l'apprentissage et éviter les ruptures de parcours. Une attention particulière est donc portée à chaque situation, afin de donner toutes ses chances de réussite et d'employabilité aux bénéficiaires.

Méthodes de formation

Présentiel
Formation
INTER
entreprises

Présentiel
Formation
INTRA
entreprises

Distanciel

Titre de la Formation:

Comprendre et maîtriser les exigences de la norme ISO 13485 :2016 / A11 :2021 relative au Système de Management de la Qualité des entreprises

**Prérequis :**

Les stagiaires éligibles à cette formation doivent travailler depuis au moins trois mois dans une entreprise certifiée ISO 9001 ou ISO 13485 ou en cours de certification.

De plus les stagiaires doivent être impliqués dans un processus qualité de cette entreprise. (service achats, production, commercial, direction, qualité etc)



Tarif Présentiel: 850€ht

Tarif distanciel: 700€ht



Durée: 8 heures



Modalités : En distanciel ou en Présentiel



Evaluation: QCM en fin de formation

**Objectifs:**

- Comprendre les exigences de la norme ISO13485 :2016
- Identifier les moyens de réponse aux exigences
- Planifier et mettre en œuvre un système de management de la qualité ISO 13485 :2016
- Se préparer à un audit de certification ISO 13485 :2016



Accessible aux Personnes en Situation de Handicap



Délai d'accès : 3 semaines

Titre de la Formation:

Approfondir les exigences du règlement UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

**Prérequis :**

Travailler dans le domaine des dispositifs médicaux



Tarif Présentiel: 950€ht

Tarif distanciel: 800€ht



Durée: 8 heures



Modalités : En distanciel ou en Présentiel



Evaluation: QCM en fin de formation

**Objectifs:**

- Comprendre les exigences du règlement UE 2017/745
- Identifier les différentes stratégies de marquage CE
- Connaître la structure de la documentation technique
- Anticiper les Non-conformités les plus fréquentes



Accessible aux Personnes en Situation de Handicap



Délai d'accès : 3 semaines



CERTEAFILES SAS
189 rue de Gourette
64121 SERRES-CASTET

Déclaration d'activité d'organisme de formation : 75640596564 "Cet enregistrement ne vaut pas agrément de l'État"