



## Règlement (UE) 2017/745

### DESCRIPTIF DE LA FORMATION

*" Introduction à la réglementation Européenne relative aux dispositifs médicaux "*

**Durée : 1 jour (7h)**

**Tarif inter-entreprise : 800€ HT**

**Tarif intra-entreprise : nous contacter**

*Version 1 du 12/01/2026*

1.	Programme de formation .....	3
2.	Objectifs pédagogiques.....	4
3.	Moyens techniques et pédagogiques.....	4
4.	Modalités de suivi et d'évaluation.....	4
5.	Public.....	4
6.	Niveau requis.....	4
7.	Informations utiles.....	4
8.	Intervenant.....	5

	<b>PROGRAMME DE FORMATION</b>	FORM-QUAL-03
		Version 01
		Date : 20/12/2025
		Page 3 sur 5

## 1. Programme de formation

### Introduction au Règlement

- Historique de la réglementation européenne
- Différence norme et réglementation
- Objectifs et portée du MDR
- Définition clés

### Les opérateurs économiques

- Le fabricant
- Le distributeur
- L'importateur
- Le Mandataire
- Le PCVRR
- La chaîne de distribution

### EUDAMED

- Enregistrements des opérateurs économiques
- Enregistrements des DM
- Organismes notifiés et certificat
- Vigilance et PMS
- Investigation clinique
- Surveillance du marché

### Classification des DMs

- Principe de classification des dispositifs médicaux
- Critères et règles de classification
- Produit sous annexe XVI

### Documentation Technique

- Contenu de la documentation technique
- Présenter son dispositif
  - UDI
  - EMDN
  - Usage revendiqué
  - La déclaration de conformité
- Réponse aux GSPR
- Gestion des risques et exigences relatives à la conception et à la fabrication
- Vérification et validation du produit
- L'évaluation clinique
- Attente des organismes notifiés

### La surveillance après commercialisation

- Obligation de surveillance post-commercialisation
- Système de surveillance post commercialisation
- Notification des incidents et gestion des actions correctives

	<b>PROGRAMME DE FORMATION</b>	FORM-QUAL-03
		Version 01
		Date : 20/12/2025
		Page 4 sur 5

### Procédure d'évaluation de la conformité

- Système de management de la qualité
- Examen UE de type
- Assurance qualité de la production ou vérification de la production
- Classe I

### Conclusion

## 2. Objectifs pédagogiques

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Identifier les exigences réglementaires
- Identifier les impacts du règlement sur les opérateurs économiques
- Maîtriser les étapes de certification CE
- Comprendre les obligations applicables

## 3. Moyens techniques et pédagogiques

- Techniques : Connexion micro et webcam nécessaire ; lien de connexion Micro-soft Teams envoyé 24h avant le stage.
- Méthodes mobilisées : Support de formation type PowerPoint, échanges et partage d'expériences

## 4. Modalités de suivi et d'évaluation

- Feuille de présence
- Quizz en fin de formation
- Questionnaire de satisfaction
- Attestation de formation

## 5. Public

- Responsable Qualité
- Responsable Affaires réglementaire

## 6. Niveau requis

- Débutant
- Connaissances de base dans le domaine des dispositifs médicaux.

## 7. Informations utiles

- Durée : 1 jour (7h)
- Tarif : 800€ H.T
- Modalités d'accès : classe virtuelle ou en présentiel

	<b>PROGRAMME DE FORMATION</b>	FORM-QUAL-03
		Version 01
		Date : 20/12/2025
		Page 5 sur 5

Possibilité de formation en intra-entreprise : veuillez nous contacter

- Délais d'accès : Clôture des inscriptions 24h avant la session. Max. 10 personnes. Min. 3 personnes.
- Accessibilité : Accessible à tous. Pour un aménagement particulier en cas de handicap, veuillez nous contacter.
- Contact : fmariller@isocele.com

## 8. Intervenant

Formateur Dispositifs Médicaux : Expérience professionnelle significative dans le domaine des dispositifs médicaux >5ans