



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

ISOcèle Conseil
7 rue du Peu Morier
37210 VOUVRAY

SAS au capital de 181.000 euros
SIRET : 792 142 168 00014

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

	PROGRAMME DE FORMATION	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

	PROGRAMME DE FORMATION	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

	PROGRAMME DE FORMATION	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