



Programme de formation

Formation en ligne au règlement (UE) 2017/745 (V2.0) - Parcours complet

MOD_2023105

Mode d'organisation : Mixte

Durée : 12 heures et 30 minutes

PUBLIC VISÉ

- Toute personne de l'entreprise dont la mission est de mettre en oeuvre le règlement sur les dispositifs médicaux
- Cette formation s'adresse également à tous les cadres dirigeants, puisqu'ils doivent être sensibilisés à tous les impacts

L'organisme de formation DM Experts se réserve la possibilité de reporter une session si le nombre de participants est trop faible.

En fonction du sujet ou du formateur, l'organisme se donne la possibilité de réserver l'accès de cette formation aux salariés d'opérateurs économiques ou de sous-traitants de conception ou de fabrication.

PRÉREQUIS

- Aucune connaissance préalable des référentiels n'est nécessaire, cependant la connaissance de la directive 93/42/CEE peut faciliter la compréhension des nouvelles exigences.

OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

- Découvrir le contenu du règlement (UE) 2017/745 et les changements par rapport à la directive 93/42/CEE
- Comprendre les fondamentaux du marquage CE des dispositifs médicaux et le règlement
- Être en mesure d'identifier les impacts pour les produits et dossiers réglementaires
- Être en mesure d'anticiper les changements organisationnels (responsabilités, IUD...)
- Être en mesure de définir la stratégie réglementaire pour la transition ou pour le lancement d'une société et d'un dispositif

DESCRIPTION / CONTENU

PARTIE EN AUTONOMIE (10h30)

Introduction au marquage CE des DM (2h)

- Démarrage avec un parcours vidéo d'introduction au marquage CE.

Généralités sur les nouveaux règlements remplaçant les directives sur les DM (e-learning interactif)

- Différences entre règlement et directive
- Impact des changements sur les certificats CE actuels et sur les organismes notifiés
- Impacts sur l'organisation des opérateurs économiques et sur les dispositifs
- Calendrier de mise en oeuvre

DM EXPERTS - 2-4 rue Yvon Villarceau 75116 PARIS 16 – SAS au capital de 5 000€
N° SIRET : 803 862 325 00039 – RCS Paris – N° TVA Intra-communautaire : FR50803862325
Organisme de formation enregistré sous le numéro 11 75 53117 75 auprès du préfet de région d'Ile-de-France
Cet enregistrement ne vaut pas agrément de l'État

**Responsabilités des opérateurs économiques (e-learning interactif)**

- Fabricant / Mandataire / Importateur / Distributeur
- Autres rôles

Personne chargée de veiller au respect de la réglementation (e-learning interactif)

- Opérateurs économiques concernés
- Missions
- Qualifications

Traçabilité : EUDAMED et IUD/UDI (e-learning interactif)

- Base de données EUDAMED
- Identifiant Unique des Dispositifs (IUD)

Vigilance et surveillance après commercialisation (e-learning interactif)

- Vigilance
- Surveillance après commercialisation
- Documentation technique relative à la surveillance après commercialisation

Classification (e-learning interactif)

- Identifier les règles de classification
- Nouvelles règles de classification
- Extensions du champ
- Reclassifications
- Dispositifs sans destination médicale

Procédures d'évaluation de la conformité (e-learning interactif)

- Comprendre quand, pourquoi la réaliser, par qui ?
- Identifier et comprendre les annexes du règlement applicables en fonction de la classe des dispositifs
- Connaître les certificats émis par un organisme notifié selon la classe des dispositifs et les procédures d'évaluation de la conformité
- Nouvelles procédures d'évaluation de la conformité
- Spécifications communes et normes harmonisées
- Impact sur le marquage CE selon la classe du DM

Retraitement des dispositifs à usage unique

- Pays dans lesquels le retraitement est autorisé
- Exigences applicables dans ces pays

Exigences Générales en matière de Sécurité et de Performances

- Comprendre à quoi servent les EGSP
- Comment les EGSP se structurent
- Changements par rapport à la directive
- Exigences générales
- Exigences relatives à la conception et à la fabrication
- Exigences relatives aux informations fournies avec le dispositif

Données cliniques

- Définition des données cliniques
- Nouvelles exigences pour les données cliniques
- Comprendre les bases de l'évaluation clinique : objectifs et méthodologie générale applicable
- Comprendre dans quel cas s'appliquent les procédures de consultation
- Comprendre dans quel cas s'appliquent les Investigations cliniques
- Suivi Clinique Après Commercialisation : objectifs et contenu

DM EXPERTS - 2-4 rue Yvon Villarceau 75116 PARIS 16 – SAS au capital de 5 000€

N° SIRET : 803 862 325 00039 – RCS Paris – N° TVA Intra-communautaire : FR50803862325

Organisme de formation enregistré sous le numéro 11 75 53117 75 auprès du préfet de région d'Ile-de-France

Cet enregistrement ne vaut pas agrément de l'État



Toutes nos formations en e-learning sont accessibles pendant une durée de 6 mois. Toute demande de prolongation d'accès sera facturée 100€ HT/mois/par participant, par mois entamé et prolongé. Une facturation supplémentaire sera effectuée et sera à la charge du client.

PARTIE AVEC LE FORMATEUR

Session de questions et réponses (2h)

Mots-clés : RDM,MDR, PRRC, clinique, PMS, SAC, PMCF, PMPF, PSUR, SCAC, documentation technique, vigilance, surveillance après commercialisation, post-market, classe, classification, GSPR, EGSP, exigences, sécurité, performances, SSP, SSCP, RCSP, RCSPC

Autres informations :

L'achat de la formation est accessible directement via [notre boutique](#)

METHODE PÉDAGOGIQUE

- Présentation commentée et infographies

MOYENS PÉDAGOGIQUES ET D'ACCOMPAGNEMENT

- Un ordinateur et un accès internet sont indispensables pour suivre la formation via notre la plateforme LMS de DMEXPERTS.

A noter : Les navigateurs compatibles avec notre la plateforme LMS sont des navigateurs comme EDGE ou CHROME. La plateforme LMS est non compatible avec le navigateur FIREFOX.

- Accès individuel en autonomie et avec consultation illimitée durant 6 mois
- Diapositives commentées et illustrées par des infographies. Possibilité de revoir les diapositives autant de fois que nécessaire.
- Exercices interactifs d'application destinés à faciliter la mémorisation des points essentiels. Chaque exercice peut être refait plusieurs fois.
- Support(s) de formation mis à disposition des stagiaires (sous forme de fichier PDF et/ou de fichier WORD) téléchargeable(s).

PROFIL DU/DES FORMATEUR(S)

Formation réalisée par des consultants experts possédant une longue expérience des référentiels réglementaires, en particulier du règlement (UE) 2017/745, et des audits selon ce référentiel.

Les concepteurs:

- Muriel GONIDEC - [CV du Formateur](#)
- Lam-Xé NOEL - [CV du Formateur](#)
- Denys Durand-Viel - [CV du Formateur](#)

Animateurs des sessions Questions/Réponses:

- Muriel GONIDEC
- Audrey GILBERT

MODALITES D'ÉVALUATION ET DE SUIVI

DM EXPERTS - 2-4 rue Yvon Villarceau 75116 PARIS 16 – SAS au capital de 5 000€
N° SIRET : 803 862 325 00039 – RCS Paris – N° TVA Intra-communautaire : FR50803862325
Organisme de formation enregistré sous le numéro 11 75 53117 75 auprès du préfet de région d'Ile-de-France
Cet enregistrement ne vaut pas agrément de l'État



- Évaluation des acquis grâce à un quiz donnant lieu à l'établissement d'une note. Une note minimale doit être atteinte pour valider la formation et obtenir une attestation de formation.
- Questionnaire de satisfaction à chaud
- Questionnaire de satisfaction à froid 3 mois plus tard

ACCESSIBILITÉ

Nous avons la volonté d'intégrer également les personnes en situation de handicap.

Nous analysons leur handicap, avec votre référent, et mettons en œuvre des solutions adaptées.

Besoin de plus d'informations ? Voici les coordonnées de notre correspondant handicap :

Muriel GONIDEC - muriel.gonidec@dm-experts.fr



Conditions tarifaires

PRIX DE LA FORMATION

Le coût de la formation, s'élève pour 1 participant à 1 200,00 € - Exonéré de TVA - article 261-4-4° du CGI.

CONDITIONS D'ACCÈS ET PROLONGATION

Accès pendant 6 mois.

Toute demande de prolongation d'accès sera facturée 100€ HT/mois/par participant, par mois entamé et prolongé.
Une facturation supplémentaire sera effectuée et sera à la charge du client.