



## Programme de formation

### Microformation Opérateurs économiques et Règlement (UE) 2017/745

MOD\_2023083

**Mode d'organisation :** E-learning

**Durée :** 4 heures et 30 minutes

#### PUBLIC VISÉ

- Toute personne de l'entreprise dont la mission est de mettre en œuvre 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
- Fabricants, mandataires (Authorized Representatives), importateurs, distributeurs, assembleurs de systèmes ou nécessaires (System or Procedure Pack Manufacturers).

*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

##### Opérateurs économiques et sous -traitants :

Comprendre vos rôles et responsabilités en tant qu'opérateurs économiques ou sous-traitants : fabricants, mandataires, importateurs, distributeurs

##### Règlement (UE) 2017/745

Découvrir le contenu du règlement (UE) 2017/745 et les changements par rapport à la directive 93/42/CEE

- Comprendre les généralités sur les nouveaux règlements remplaçant les directives sur les DM

#### DESCRIPTION / CONTENU

##### Introduction au marquage CE des DM

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

##### Opérateurs économiques

Dans le contexte du marquage CE des dispositifs médicaux, comprendre et identifier :

- **La théorie**
  - quel acteur de la chaîne logistique êtes-vous ?
  - quel est mon rôle ou quels sont mes rôles en tant qu'opérateurs économiques ?

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



- quelles sont les obligations qui m'incombent en fonction de mon (mes) rôle(s) ?
- pourquoi la relation Fabricant-Mandataire équivaut à un mariage ?
- comment sont identifiés les opérateurs économiques ?
- qui contrôle les opérateurs économiques ?

- **La pratique** (des outils opérationnels de type logigramme, présentés et décodés pour une prise en main rapide)
  - le calendrier EUDAMED et IUD
  - quelles sont les obligations pratiques qui m'incombent ?
  - quelles sont les ressources humaines et documentaires possibles à mettre en place ?
  - quels sont les points d'attention ?

#### **Règlement (UE) 2017/745**

- 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 œuvre

#### **Session de questions et réponses**

- La formation est accompagnée d'une session de questions/réponses d'1 heure, animée par un ou deux formateurs-concepteurs de la formation.

#### **Autres informations :**

L'achat de la formation est accessible directement via notre boutique :

<https://academie.dm-experts.fr/produit/microformation-operateurs-economiques-et-rdm/>

**Mots-clés :** RDM, MDR, PRRC, PMS, SAC, PMCF, PMPF, PSUR, SCAC, documentation technique, vigilance, surveillance après commercialisation, post-market, GSPR, EGSP, exigences, sécurité, performances, SSP, SSCP, RCSP, RCSPC, EUDAMED, IUD, UDI, opérateurs économiques

*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.*

#### **METHODE PÉDAGOGIQUE**

- Méthode expositive : présentation de diapositives commentées 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.

**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



**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 :

- Lam-Xé NOEL - [CV du Formateur](#)
- Aude LEROY-GALLISSOT - [CV du Formateur](#)
- Aurélie DERIVAUX - [CV du Formateur](#)
- Christophe DURAND - [CV du Formateur](#)

### Animateurs des sessions questions et réponses:

La session de questions/réponses d'une durée de 1 heure, est animée par un ou deux formateurs-concepteurs de la formation.

## MODALITES D'ÉVALUATION ET DE SUIVI

- 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 souhaitons faire bénéficier tout le monde de nos formations.
- Pour les personnes en situation de handicap moteur, notre formation est accessible avec une souris ou un écran tactile.
- Pour les personnes en situation de handicap visuel, notre formation n'est pour le moment pas accessible aux personnes non-voyantes. En revanche, elle est accessible dans certains cas de déficits visuels.
- Pour les malentendants, l'essentiel du contenu de la formation est présenté sous forme de diapositives et de supports de formation téléchargeables. Néanmoins, pour le moment, les diapositives ne sont pas sous-titrées.
- Nous sommes à la disposition des personnes pour tester l'interface utilisateur et chercher des solutions adaptées à leur handicap particulier.
- Besoin de plus d'informations ? Voici les coordonnées de notre correspondant handicap : Muriel GONIDEC - [muriel.gonidec@dm-experts.fr](mailto:muriel.gonidec@dm-experts.fr)



## Conditions tarifaires

### PRIX DE LA FORMATION

Le coût de la formation, s'élève pour 1 participant à 650,00 € - 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.