



Les rôles d'importateur et distributeur selon le règlement 2017/745/UE



Public visé

Professionnels du dispositif médical :

- Fabricants
- Importateurs
- Distributeurs
- Mandataires



Pourquoi participer ?

Les règlements 2017/745/UE et 2017/746/UE définissent de nouvelles exigences qui s'appliquent aux importateurs et distributeurs.

En tant qu'importateurs ou distributeurs, cette formation va vous permettre d'identifier ces exigences réglementaires qui s'appliquent, sises aux articles 13 et 14 des règlements 2017/745/UE et 2017/746/UE.

En tant que fabricant ou mandataire, vous saurez aussi contrôler les activités de vos importateurs et distributeurs et s'assurer qu'ils sont en conformité avec les exigences du règlement.



Prérequis

Connaissance secteur médical



Objectifs pédagogiques

- Identifier les exigences applicables aux importateurs et distributeurs
- Identifier les dispositions à mettre en place (traçabilité, vérification, échantillonnage) au sein de l'entreprise



Contenu de la formation

1. Généralités



- Champ d'application et exclusions
- Statut d'importateur et de distributeur
- Obligations des différents opérateurs économiques
- 2. Impact sur les activités de l'importateur et du distributeur
- Déclarations et enregistrements Eudamed
- Traçabilité, IUD
- Vérifications de la conformité des produits
- Obligations envers les autorités compétentes



Modalités pédagogiques

Techniques : : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.

Encadrement : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.



Moyens et supports pédagogiques

Un espace extranet dédié sera mis à la disposition de chaque stagiaire.

Alternance d'apports théoriques et pratiques.



Modalités d'évaluation et de suivi

Suivi : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.

Evaluation : QCM et Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.



Informations pratiques

Durée : 4 heures

Modalité d'accès : Formation sur site client ou à distance

Nombre de participants maximum : 10

Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois.

Tarif : 1990,00 € HT

Accessibilité : Accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

Contact : bonjour@md101.io

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »