MD101
CONNECTIONS FOR CARE

FORMATION

Date de publication : Octobre 2021
Mise à jour : Mars 2022

AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation

INFORMATIONS PRATIQUES

Durée totale : 0,5 jour, 4h00
Nombre de participants : 10 personnes maximum
Horaires : 9h00-13h00 ou 13h30-17h30
Modalités d'accès : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance
Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois
Tarif : 995€ HT
Accessibilité : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter
Contact : bonjour@md101.io

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Identifier les **exigences applicables** à la personne en charge de veiller au respect de la réglementation
- Identifier les **dispositions à mettre en place** dans le Système de Management de la Qualité de l'entreprise

A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :
- Fabricants de dispositifs médicaux,
- Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical,
- Consultants.

PRÉREQUIS

Fabricants de dispositifs médicaux,
Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical,
Consultants.

POURQUOI PARTICIPER ?

La nouvelle exigence relative à la Personne en Charge de Veiller au Respect de la Réglementation (PCVRR – ou PRRC Person Responsible for Regulatory Compliance en anglais) a fait couler beaucoup d'encre lors de la parution des règlements 2017/745/UE et 2017/746/UE.

Cette formation vous apportera une compréhension des exigences réglementaires et de ce qui est attendu des personnes assurant cette responsabilité.

Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation

PRÉSENTIEL OU DISTANCIEL

CONTENU DE LA FORMATION

1. Règlement 2017/745 - introduction
2. Rôles et responsabilité de la PCVRR
3. Qualifications de la PCVRR
4. Obligations de la PCVRR
5. Intégration de la PCVRR dans le système qualité

MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques :** support de cours et exercices.
- **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 DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **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.

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

MD101
CONNECTIONS FOR CARE

MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE
SIRET : 79033094800023 - Email : bonjour@md101.io

ORGANISME DE FORMATION
Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur