



**AFFAIRES  
RÉGLEMENTAIRES**

## Surveillance après commercialisation et matérovigilance



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Date :** 12 et 13 septembre 2023

**Durée totale :** 7h00

**Horaires :** 9h00-12h30

**Nombre de participants :** 10 personnes maximum

**Modalités d'accès :** formation en inter-entreprise, à distance

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

**Tarif :** 750€ HT

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

**Contact :** [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical  
ou du diagnostic in vitro :**

- Fabricants de dispositifs médicaux,
- Distributeurs,
- Services Affaires réglementaires,
- Services Qualité,
- Direction.

### PRÉREQUIS

Connaissance préalable de la réglementation des dispositifs médicaux 93/42/CEE ou 2017/745/UE.

### POURQUOI PARTICIPER ?

La Surveillance Après Commercialisation et la Vigilance sont des exigences intégrées au règlement 2017/745/UE. Ces exigences sont auditées par les Organismes Notifiés, elles sont aussi inspectées par les Autorités Compétentes (l'ANSM en France).

Cette formation vous apporte les clés pour mettre en place les processus répondant aux exigences réglementaires liées au cycle de vie du dispositif médical, une fois mis sur le marché.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- **Comprendre et mettre en œuvre les exigences du règlement 2017/745/UE** en termes de Surveillance Après Commercialisation et Vigilance
- **Développer un processus de surveillance** post-marché approprié à ses dispositifs
- **Mettre en conformité ses procédures** relatives à la surveillance post-marché
- **Comprendre les processus de surveillance** des marchés.

# Surveillance après commercialisation et matériovigilance



**DISTANCIEL**

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Contexte règlementaire européen
2. Définitions, textes règlementaires applicables (MDR, MDCG, CSP, MEDDEV)
3. Responsabilités : SAC, vigilance, PCCR
4. Processus de surveillance après commercialisation
5. Documentation technique liée à la surveillance après commercialisation
6. Processus de vigilance
7. Système électronique relatif à la surveillance après commercialisation et à la vigilance
8. Surveillance du marché
9. Conclusions : ce qu'il faut retenir

## 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 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

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