

Date de publication : Septembre 2019
Mise à jour : Octobre 2021



AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

Le rôle de Mandataire selon le règlement 2017/745/UE



INFORMATIONS PRATIQUES

Durée totale : 1 jour, 7h00

Horaires : 9h00-12h30 / 13h30-17h00

Nombre de participants : 10 personnes maximum

Modalités d'accès : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

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

Tarif : 1990€ 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 aux mandataires** et 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** concernant un mandataire



A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

Professionnels du dispositif médical :

- Fabricant
- Mandataire

PRÉREQUIS

Connaissance du secteur médical.

POURQUOI PARTICIPER ?

Les fabricants de dispositifs médicaux hors Union européenne se doivent d'avoir un mandataire auquel incombe de nombreuses obligations similaires aux obligations des fabricants. Notamment, une "Personne chargée de veiller au respect de la réglementation" (en abrégé "personne qualifiée") selon le règlement DM 2017/745/UE à l'article 15, et le règlement DIV 2017/746/UE à l'article 15.

Vous ou votre employeur souhaitez être nommé personne qualifiée car vous répondez aux critères de la réglementation (diplômes et un an d'expérience ou quatre ans d'expérience). Mais vous souhaitez renforcer cette qualification par un parcours de formation professionnelle qui vous permettra de conforter et améliorer vos connaissances sur la réglementation DM et DM-DIV en tant que mandataire.

Le rôle de Mandataire selon le règlement 2017/745/UE



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

CONTENU DE LA FORMATION

1. Généralités

- Champ d'application et exclusions
- Statut de fabricant
- Statut de mandataire
- Obligations des différents opérateurs économiques
- Vue d'ensemble du texte
- Nouvelles définitions

2. Certification des dispositifs

- Classes
- Procédures CE
- Documentation Technique
- Exigences générales
- Informations fournies
- Évaluation clinique

3. Impact sur les activités du mandataire

- Système de management de la qualité
- Personne chargée de la réglementation.
- Eudamed
- IUD
- Surveillance après commercialisation
- Vigilance
- Attentes des organismes notifiés
- Obligations envers les autorités compétentes

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

ORGANISME DE FORMATION

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