

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



**AFFAIRES
RÉGLEMENTAIRES**

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



INFORMATIONS PRATIQUES

Durée totale : 1/2 journée, 4h00

Horaires : 9h00-13h00 ou 13h30-17h30

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



A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

Professionnels du dispositif médical :

- Fabricants
- Importateurs
- Distributeurs
- Mandataires

PRÉREQUIS

Connaissance secteur médical

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.

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



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

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**

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