

OBLIGATIONS DU DISTRIBUTEUR SUIVANT RÈGLEMENT (UE) 2017/745 RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

Réf: WS/FORM/12



LA FORMATION

OBJECTIF PÉDAGOGIQUE

Respecter les obligations générales des distributeurs relatives à la mise à disposition d'un dispositif médical sur le marché.

OBJECTIFS SPECIFIQUES

Au terme de la formation, les stagiaires seront en mesure de

- ▶ Comprendre leurs obligations selon la réglementation fixée par l'UE et au niveau de la France.
- ▶ Identifier les écarts entre leurs pratiques et leurs obligations.
- ▶ Définir un plan d'actions à mettre en œuvre et les prioriser.
- ▶ Coopérer en continu et avec pertinence avec le fabricant et/ou l'importateur et/ou le mandataire.



PUBLIC

Direction, achat, qualité, marketing, réglementaire.



MOYENS ET SUPPORTS PÉDAGOGIQUES

Visioconférence. Supports numériques.



MODALITÉS D'ÉVALUATION ET DE SUIVI

QCM, évaluation de stage.



PRODUITS

dispositif médical couvert par Règlement (UE) 2017/745.



MODALITÉS PÉDAGOGIQUES

Exposé didactique et interactif.
Etude de cas concrets.



CONDITIONS

4 à 15 participants.
(minimum/maximum)

PERSONNES HANDICAPÉES : Prendre contact au préalable avec le centre de formation pour validation de l'inscription et les modalités d'accueil



PROGRAMME

1/ Présentation générale du règlement (UE) 2017/745

2/ Correction du Quiz réglementaire

3/ Obligations « point par point » du distributeur

4/ Coopération entre les opérateurs économiques et avec les autorités compétentes

Pré-requis : avoir répondu au Quiz envoyé lors de l'inscription

5/ Questions - réponses

6/ Évaluation en fin de session



Durée : 2 heures

Tarif : 100 € HT/stagiaire