

Règlement DM (MDR) : connaître ses obligations en tant que distributeur

Le règlement européen 2017/745 ou MDR s'impose à tous les fabricants mais aussi aux distributeurs de matériel médical ainsi qu'à ceux qui en réalisent les maintenances.

Grâce à ce module vous saurez vous positionner face à vos responsabilités en tant que distributeur de dispositifs médicaux au regard du MDR

Objectifs de la formation

- **Avoir une vision complète** de la réglementation autour des changements de classe des dispositifs médicaux (DM)
- **Appréhender les nouvelles obligations** en tant que distributeur et expert en maintenance de DM
- **Identifier** les changements clés de la transition de la directive 93/42 CEE au règlement européen 2017/745,
- **Évaluer l'impact** de ces changements clés sur vos produits, votre organisation et votre SMQ,
- **Construire** un plan de transition pour se mettre en conformité avec le règlement si nécessaire

Public concerné et prérequis

- Spécialistes des dispositifs médicaux : collaborateurs affaires réglementaires, qualité, matériovigilance, SAV, pharmaciens, opérationnels, logisticiens.
- Aucun prérequis

Programme détaillé

1. Impact du Règlement européen 2017/745

- Les principes de la réglementation
- Classification des DM
- Les opérateurs économiques

2. EUDAMED et IUD

- L'Identifiant Unique du dispositif
- La plateforme EUDAMED et ses fonctionnalités
- Vos rôles et responsabilités

3. Gestion opérationnelle

- Les achats VS MDR
- La réception et les contrôles associés
- Les suivis post-commercialisation

Méthode pédagogique

Méthode alliant la théorie et la pratique issue de l'expérience terrain.

Suivi et évaluation

Evaluation des connaissances initiales et final / Evaluation de la satisfaction.

Remise d'attestation de fin de formation.

Infos pratiques

Durée

1 journée (7h)

Participants

De 5 (minimum) à 12 personnes

Coût

Stage inter-entreprise

650 HT par personne, hors frais de déjeuner

Stage intra-entreprise

1650€ HT / jour (10 personnes maximum)

Dates

Nous consulter

Lieu

60 rue de Londres - 75008 PARIS
ou proche selon le nombre de participants

Formatrice

Céline CHUREAU : Directeur qualité et affaires réglementaires spécialisée dans la conception, la distribution et la maintenance de dispositifs médicaux. Plus de vingt-cinq ans d'expérience dans l'industrie des dispositifs médicaux. Début de carrière dans l'industrie agro-pharmaceutique puis dans le monde du dispositif médical avant d'accompagner en indépendant les professionnels du secteur (fabricants, distributeurs. Diplômée de l'Ecole des Mines d'Alès et de l'ENSAM