

IDENTIFIER LES RESPONSABILITÉS RÉGLEMENTAIRES ET JURIDIQUES SELON SON RÔLE -

Réf. SA69

(DANS LE CADRE DES RÈGLEMENTS (UE) 2017/745 ET 2017/746)

Avis 2024 de nos clients : satisfaits ou très satisfaits : 67% | utilité de la formation : 67%

**OBJECTIFS****Savoir identifier son ou ses rôles(s) : fabricant, distributeur, importateur, mandataire, assembleur****Savoir identifier ses obligations réglementaires en fonction de son ou ses rôle(s) (y compris vis-à-vis de l'acheteur, l'utilisateur, du patient, de l'administration)****Savoir identifier les responsabilités de la personne en charge du respect de la réglementation (Art 15)****Etre capable de contractualiser les exigences vis-à-vis des distributeurs / importateurs et mandataires****Connaitre les régimes de responsabilité (contractuelle, délictuelle, produits défectueux) et risques de sanctions (ex : infractions aux Règlements (UE) 2017/745 et 2017/746)****LES AVANTAGES**

Expertise et expérience des intervenants,

Exemples concrets,

Lien avec le SMQ

**INTERVENANT(S)**

Chaque formation fait intervenir un spécialiste ou un expert des différents domaines abordés pendant la formation

Profils des intervenants :

- Auditeur, Formateur dans le domaine des dispositifs médicaux
- Consultante qualité et réglementaire, Auditrice tierce partie
- Avocate

Public :

- Fabricants / Distributeurs / Importateurs / Mandataires ou Assembleurs de DM et DM DIV
- Responsables / Chargés d'affaires réglementaires
- Responsables assurance qualité
- Personnes en charge du respect de la réglementation
- Cadres dirigeants

Niveau requis :

- Des notions du cadre réglementaire européen : Règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746

Moyens pédagogiques et techniques :

- Exposés
- Travaux pratiques
- Exemples concrets
- Echanges avec les intervenants
- En présentiel, les participants sont invités à se munir d'un smartphone, une tablette ou un ordinateur dans la mesure du possible

Pour les classes virtuelles :

- Une connexion micro et webcam est nécessaire pour le bon fonctionnement de la formation. Prévoir des écouteurs et un double écran accessoirement.
- Les documents supports et l'adresse de connexion sont envoyés la veille en fin de journée par mail, de sorte que le stagiaire puisse les imprimer ou les charger sur un équipement différent de celui qu'il utilisera pour suivre la session.
- Une hotline est communiquée en amont de la formation
- Classe virtuelle, type Microsoft Teams : compatible avec tous les navigateurs.

Modalités d'évaluation :

- QCM comparatif en début et fin de formation
- Questionnaire d'évaluation de la satisfaction du client remis en fin de stage

Formats possibles de mise en œuvre pédagogique :

- | | |
|-----------------------|-----|
| • Inter-entreprises : | oui |
| • Intra-entreprise : | non |
| • Classe virtuelle : | oui |
| • E-learning : | non |

IDENTIFIER LES RESPONSABILITÉS RÉGLEMENTAIRES ET JURIDIQUES SELON SON RÔLE -**Réf. SA69**

(DANS LE CADRE DES RÈGLEMENTS (UE) 2017/745 ET 2017/746)

**PROGRAMME**

Présentation du contexte réglementaire

Description des rôles et des obligations des opérateurs économiques

Identifier les responsabilités de la personne en charge du respect de la réglementation (Art15)

Contractualisation des exigences réglementaires (sous-traitant, distributeur, mandataire et importateur)

Description des régimes de responsabilité et sanctions encourues

Évaluation du stage et conclusions

**SESSION(S) PLANIFIÉE(S)**Consulter le calendrier des sessions de formations : [Calendrier](#)**Partenaire :** /**Nature de la formation (article L.6313-CT) :** L'action suivie est une action de formation.**Contact (réservation, inscriptions, handicap...) :** GMED / 01 40 43 38 16 / formation@lne-gmed.com / lne-gmed.com