

COMPRENDRE LES EXIGENCES POUR LES IMPORTATEURS ET LES DISTRIBUTEURS AU TITRE DES RÈGLEMENTS (UE) 2017/745 ET 2017/746 – Réf. SA78

Avis 2024 de nos clients : satisfaits ou très satisfaits : 100% | utilité de la formation : 100%



OBJECTIFS

Identifier les nouvelles responsabilités des distributeurs et importateurs de Dispositifs Médicaux

Analyser les nouvelles responsabilités des distributeurs et importateurs de DM

Etablir un plan d'actions permettant de répondre à ces exigences



LES AVANTAGES

Formation intégrant les nouveautés réglementaires en lien avec les rôles de distributeurs et importateurs



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 Affaires Réglementaires dispositifs médicaux, cosmétiques et compléments alimentaires

Public :

- Responsables affaires réglementaires
- Responsables qualité
- Chargé qualité et affaires réglementaires

Niveau requis :

- Une connaissance générale du Règlement UE 2017/745 ou UE 2017/746

Moyens pédagogiques et techniques :

- Exposés
- Travaux pratiques
- Dossier technique remis à chaque stagiaire comportant le texte des exposés
- Evaluation du stage
- 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 remis aux stagiaires en fin de formation

Formats possibles de mise en œuvre pédagogique :

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

COMPRENDRE LES EXIGENCES POUR LES IMPORTATEURS ET LES DISTRIBUTEURS AU TITRE DES RÈGLEMENTS (UE) 2017/745 ET 2017/746 – Réf. SA78



PROGRAMME

Présentation des objectifs, du référentiel et des profils concernés

Présentation du contexte

Les principaux changements

Champs d'application

Obligations de l'importateur et du distributeur

Comment répondre aux obligations ?

Focus sur la surveillance après commercialisation

Exercice : Réaliser un plan d'action

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