



## Le rôle de Mandataire selon le règlement 2017/745/UE



### Public visé

Professionnels du dispositif médical :

- Fabricant
- Mandataire



### Pourquoi participer ?

Les fabricants de dispositifs médicaux hors Union européenne se doivent d'avoir un mandataire auquel incombe de nombreuses obligations similaires aux obligations des fabricants. Notamment, une "Personne chargée de veiller au respect de la réglementation" (en abrégé "personne qualifiée") selon le règlement DM 2017/745/UE à l'article 15, et le règlement DIV 2017/746/UE à l'article 15.

Vous ou votre employeur souhaitez être nommé personne qualifiée car vous répondez aux critères de la réglementation (diplômes et un an d'expérience ou quatre ans d'expérience). Mais vous souhaitez renforcer cette qualification par un parcours de formation professionnelle qui vous permettra de conforter et améliorer vos connaissances sur la réglementation DM et DM-DIV en tant que mandataire.



### Prérequis

Connaissance du secteur médical.



### Objectifs pédagogiques

- Identifier les exigences applicables aux mandataires et à la personne en charge de veiller au respect de la réglementation
- Identifier les dispositions à mettre en place dans le Système de Management de la Qualité concernant un mandataire



### Contenu de la formation

1. Généralités



- Champs d'application et exclusions
- Statut de fabricant
- Statut de mandataire
- Obligations des différents opérateurs économiques
- Vue d'ensemble du texte
- Nouvelles définitions
- 2. Certification des dispositifs
  - Classes
  - Procédures CE
  - Documentations fournies
  - Évaluation clinique
- 3. Impact sur les activités du mandataire
  - Système de management de la qualité
  - Personne chargée de la réglementation
  - Eudamed
  - IUD
  - Surveillance après commercialisation
  - Vigilance
  - Attentes des organismes notifiés
  - Obligations envers les autorités compétentes



### Modalités pédagogiques

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 et supports pédagogiques

Un espace extranet dédié sera mis à la disposition de chaque stagiaire.

Alternance d'apports théoriques et pratiques.



### Modalités d'évaluation et de suivi

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.



### Informations pratiques

Durée : 7 heures

Modalité d'accès : Formation sur site client ou à distance

Nombre de participants maximum : 10

Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois.

Tarif : 1990,00 € HT

Accessibilité : Accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

Contact : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »