

# PARCOURS FORMATION

Connaître et mettre en œuvre la  
réglementation européenne des DM



**Organisme de Formation GMED**  
Notre expertise au service du  
développement de vos compétences

**GMED**  
GROUPE LNE

# PARCOURS FORMATION

Connaître et mettre en œuvre la réglementation européenne des DM

Formation [SA56] **1a.**

**Appliquer les exigences du Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux**

Formation [SA57] **3.**

**Constituer la documentation technique dans le cadre du règlement (UE)2017/745**

Formation [SA45] **5.**

**Répondre aux exigences réglementaires en matière de surveillance après commercialisation et vigilance**

Formation [SA79] **7.**

**La publicité des dispositifs médicaux**

**NOUVEAU!**

Formation [SA82] **9.**

**Auditer selon les exigences du Règlement (UE) 2017/745**

**NOUVEAU!**

Formation [SA60] **11.**

**Comprendre les exigences applicables aux produits combinés selon l'article 117 du Règlement UE 2017/745**

**1b.** Formation [SA78]

**Comprendre les exigences pour les importateurs et les distributeurs au titre des Règlements (UE) 2017/745 et 2017/746**

**2.** Formation [SA58]

**Analyser le rôle de la PCVRR**

**4.** Formation [SA65]

**Comprendre les exigences réglementaires de l'évaluation clinique pour choisir la bonne voie**

**6.** Formation [SA66]

**Mettre en place les exigences relatives à l'IUD (Identifiant Unique du Dispositif)**

**8.** Formation [SA69]

**Identifier les responsabilités réglementaires et juridiques selon son rôle**

**10.** **NOUVEAU!** Formation [SA59]

**Comprendre les exigences applicables aux dispositifs de l'Annexe XVI du Règlement (UE) 2017/745**

# 1 a

## Appliquer les exigences du Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

### Objectifs de la formation

- Examiner la structure du Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux ;
- Analyser les exigences du Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

SA78

# 1 b

## Comprendre les exigences pour les importateurs et les distributeurs au titre des Règlements (UE) 2017/745 et 2017/746

---

### Objectifs de la formation

- Identifier et analyser les nouvelles responsabilités des distributeurs et importateurs de DM ;
- Établir un plan d'actions permettant de répondre à ces exigences.

SA58

# 2

## **Analyser le rôle de la PCVRR (Personne Chargée de Veiller au Respect des exigences Réglementaires)**

---

### **Objectifs de la formation**

- Identifier les exigences et les responsabilités applicables au rôle de la PCVRR ;
- Identifier et analyser les dispositions à mettre en place au sein du Système de Management de la Qualité ;
- Analyser la place de la PCVRR en entreprise.

SA57

# 3 ■ **Constituer la documentation technique dans le cadre du règlement (UE) 2017/745**

---

## **Objectifs de la formation**

- Identifier les éléments constitutifs de la documentation technique pour l'établissement de la conformité des dispositifs médicaux (DM) aux exigences du règlement ;
- Identifier les bonnes pratiques pour la structuration de la documentation technique tenant compte des attentes des organismes notifiés et des autorités compétentes en matière de DM et en charge de la surveillance du marché.

# 4.

SA65

## Comprendre les exigences réglementaires de l'évaluation clinique pour choisir la bonne voie

---

### Objectifs de la formation

- Identifier les différentes voies possibles pour la démonstration de l'évidence clinique ;
- Distinguer les enjeux de chacune des voies possibles pour mener l'évaluation clinique ;
- Choisir la voie appropriée pour l'évaluation clinique de son DM ;
- Établir un suivi clinique après commercialisation adapté à son DM.

.....

**Afin de compléter cette formation, nous vous recommandons :**

- Réaliser une évaluation clinique des DM selon la voie de la littérature [ SA09 ]
- Réaliser une évaluation clinique des DM selon la voie de l'investigation clinique [ SA26 ]

# Répondre aux exigences réglementaires en matière de surveillance après commercialisation et vigilance

---

SA45

# 5.

## Objectifs de la formation

- Analyser les exigences en matière de surveillance après commercialisation et vigilance des règlements ;
- Identifier les outils à utiliser, les méthodes à mettre en place, les formulaires à remplir ;
- Appliquer les nouveautés des Règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746.



SA66

6



# Mettre en place les exigences relatives à l'IUD (Identifiant Unique du Dispositif)

---

## Objectifs de la formation

- Analyser et comprendre les exigences réglementaires européennes en lien avec l'IUD ;
- Identifier les principales différences avec l'IUD déjà applicable pour le marché américain ;
- Mettre en place un plan de mise en œuvre de l'IUD.

# 7

SA79

## La publicité des dispositifs médicaux

---

### Objectifs de la formation

- Connaître et comprendre la réglementation relative à la publicité des DM afin de concevoir des documents publicitaires et une communication digitale conformes ;
- Reconnaître un support promotionnel d'un support non promotionnel.

# 8 Identifier les responsabilités réglementaires et juridiques selon son rôle

---

## Objectifs de la formation

- 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) ;
- 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 et les risques de sanctions.

SA82 **NOUVEAU!**

# Auditer selon les exigences du Règlement (UE) 2017/745

---

9

## Objectifs de la formation

- Faire le lien entre les exigences de la norme EN ISO 13485 et celles du Règlement (UE) 2017/745 ;
- Savoir auditer les exigences du Règlement (UE) 2017/745.

SA59 **NOUVEAU!**

# 10

## Comprendre les exigences applicables aux dispositifs de l'Annexe XVI du Règlement (UE) 2017/745

---

### Objectifs de la formation

- Avoir une vue d'ensemble du cadre réglementaire régissant ces produits ;
- Être capable d'identifier ces produits, de les classer et de déterminer les procédures d'évaluation de la conformité ;
- Comprendre les spécifications communes ;
- Connaître les dispositions transitoires applicables à ces dispositifs.

SA60 **NOUVEAU!**

11

# Comprendre les exigences applicables aux produits combinés selon l'article 117 du Règlement UE 2017/745

## Objectifs de la formation

- Savoir positionner les produits combinés parmi les produits de santé ;
- Comprendre la définition d'un produit combiné Dispositif Médical - Médicament ;
- Connaître l'environnement réglementaire des médicaments utilisés en association avec un dispositif médical ;
- Connaître les exigences d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament utilisé en association avec un dispositif médical.

# PARCOURS FORMATION

**Connaître et mettre en œuvre la réglementation européenne des DM**



**1a. Appliquer les exigences du Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux**

**SA56**

**1b. Comprendre les exigences pour les importateurs et les distributeurs au titre des Règlements (UE) 2017/745 et 2017/746**

**SA78**

**2. Analyser le rôle de la PCVRR (Personne Chargée de Veiller au Respect des exigences Réglementaires)**

**SA58**

**3. Constituer la documentation technique dans le cadre du règlement (UE) 2017/745**

**SA57**

**4. Comprendre les exigences réglementaires de l'évaluation clinique pour choisir la bonne voie**

**SA65**

**5. Répondre aux exigences réglementaires en matière de surveillance après commercialisation et vigilance**

**SA45**

**6. Mettre en place les exigences relatives à l'IUD (Identifiant Unique du Dispositif)**

**SA66**

**Formations proposées en présentiel (Paris) et/ou en Classe Virtuelle**

# PARCOURS FORMATION

Connaître et mettre en œuvre la réglementation européenne des DM



7. La publicité des dispositifs médicaux

SA79

8. Identifier les responsabilités réglementaires et juridiques selon son rôle

SA69

9. **NOUVEAU!** Auditer selon les exigences du Règlement (UE) 2017/745

SA82

10. **NOUVEAU!** Comprendre les exigences applicables aux dispositifs de l'Annexe XVI du Règlement (UE) 2017/745

SA59

11. **NOUVEAU!** Comprendre les exigences applicables aux produits combinés selon l'article 117 du Règlement UE 2017/745

SA60

Formations proposées en présentiel (Paris) et/ou en Classe Virtuelle



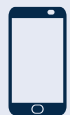
# S'INFORMER S'INSCRIRE



[lne-gmed.com/fr](https://lne-gmed.com/fr)



[formation@lne-gmed.com](mailto:formation@lne-gmed.com)



01 40 43 38 16

**Organisme de Formation GMED**  
Notre expertise au service du  
développement de vos compétences

**GMED**  
GROUPE LNE