

# RÉGLEMENTATION EUROPÉENNE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX - RÈGLEMENT 2017/745 - QR271 BEST

Dans un contexte de réformes réglementaires européennes renforçant les exigences relatives à la mise en conformité des dispositifs médicaux, la conception, la production et la mise sur le marché de ces produits de santé sont sujettes à une surveillance accrue des autorités sanitaires et des organismes de marquage CE (organismes notifiés). Les fabricants doivent connaître la réglementation pour pouvoir maintenir leurs produits sur le marché.

La conception, la production et la mise sur le marché des dispositifs médicaux en Europe doivent être réalisées conformément aux référentiels réglementaires et normatifs applicables à ces produits de santé. Elles supposent aussi la démonstration du respect de l'état de l'art.

## OBJECTIFS

- Maîtriser les principes de la réglementation européenne des dispositifs médicaux.
- Identifier les acteurs intervenant dans l'évaluation et la mise sur le marché des dispositifs médicaux.
- Identifier les acteurs de la chaîne de commercialisation des dispositifs médicaux, ainsi que les instances française et européennes intervenant dans la surveillance du marché de ces produits de santé.
- Maîtriser les évolutions de la législation, Directives et Règlements, les périodes de Transition.
- Distinguer les procédures pour le marquage CE selon les Règlements.
- Maîtriser l'approche stratégique de mise en conformité des dispositifs médicaux, en lien avec le processus de construction de la documentation technique (module séparé de formation associé).
- Maîtriser les principales évolutions liées au Règlements et leurs mises en œuvre

## PROGRAMME

### 1. Données économiques

Objectif du module : connaître le paysage économique, l'évolution et les enjeux de l'industrie des dispositifs médicaux.

### 2. Nouvelle Approche & Marquage CE

Objectif du module : connaître et comprendre l'origine et les principes fondamentaux de la réglementation des dispositifs médicaux.

### 3. Acteurs du Marquage CE

Objectif du module : connaître les intervenants dans le processus de marquage CE qui permet la mise sur le marché des dispositifs médicaux et autres produits régis par le Règlement.

### 4. Acteurs de la surveillance du marché

Objectif du module : connaître les instances intervenant dans le déploiement et la révision de la réglementation européenne, ainsi que dans la surveillance du marché des DM : AC, AD, GHTF-IMDRF, Commission européenne, Comités, Groupes de travail (MDEG, COEN, NBOG, NB-MED...).

### 5. Réglementation Européenne des DM

Objectif du module : connaître les nouvelles exigences prévues dans la réglementation des dispositifs médicaux.

Domaines concernés

 Dispositifs médicaux

 Combinés

 Disponible en français

#### Formation planifiée

Présentiel Inter  
2 jours

Public

Créateurs et Chefs d'entreprises.  
Responsables Affaires réglementaires.  
Responsables Qualité.

Périmètre

Ensemble de la réglementation européenne et française des dispositifs médicaux.

Pré-requis  
Aucun

#### Les avantages de nos formations

 Jeux et Cas Pratiques

 Évaluation des acquis : QCM

 Attestation de formation

 Évaluation de la qualité de la formation

 Session en classe virtuelle : [contactez-nous](#)

[Accéder au programme complet](#)

Format inter, intra et elearning possibles. Consulter le calendrier des sessions déjà programmées p. 8 et 9 ou sur le site internet : [cvo-europe.com](http://cvo-europe.com)

Nous contacter pour toutes demandes ou adaptation de la formation à un handicap.