



# FORMATION

« FABRICANTS ET DISTRIBUTEURS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX : MAÎTRISER ET APPLIQUER LE RÈGLEMENT (UE) 2017/745 »

Cette formation permet de se former ou valider ses acquis dans le domaine des dispositifs médicaux et de mieux maîtriser les nouvelles obligations liées au Règlement Européen. Vous y trouverez les informations nécessaires pour mieux appréhender les contraintes mais aussi les opportunités pour mettre sur le marché un dispositif médical conforme à la réglementation.



Indice 2025 des acquis : 8.66/10

Indice 2025 satisfaction : 8.66/10

## **Deux matinées (9h00-12h30)**

- Faire le point sur le cadre réglementaire des DM
- Connaître les démarches et obligations requises pour la fabrication et la distribution de DM
- Savoir reconnaître les mentions obligatoires sur l'étiquetage et la notice d'un DM
- Identifier les changements applicables à vos activités de Fabricant/Distributeur

## **Public**

- Toute personne impliquée dans le processus de développement et/ou de commercialisation de compléments alimentaires (DG, chef de projet, services R&D, réglementaire ou marketing).

## **Prérequis**

- Pas de prérequis particuliers. Le contexte réglementaire sera repris en début de formation.

## **Niveau**

Pas de niveau requis

## **Modalités**

Formation à distance (Webinar)

## **Accessibilité**

Si une adaptation spécifique est nécessaire, notamment en lien avec une situation de handicap, n'hésitez pas à nous en faire part.



BULLETIN D'INSCRIPTION À RENVOYER À  
[CONTACT@PHARMANAGER-DEVELOPMENT.COM](mailto:CONTACT@PHARMANAGER-DEVELOPMENT.COM)



# FORMATION

## « FABRICANTS ET DISTRIBUTEURS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX : MAÎTRISER ET APPLIQUER LE RÈGLEMENT (UE) 2017/745 »

Deux matinées (9h00-12h30)

Connexion des participants

Présentations et tour de table des attentes/objectifs individuels

### I- Décryptage réglementaire

- Point sur l'évolution du contexte réglementaire encadrant les Dispositifs Médicaux (de la Directive 93/42/CEE vers le Règlement 2017/745/CE (MDR))
  - Quels sont les changements majeurs (champ d'application, exclusions, définitions, règles de classification...)
  - Définition des différents opérateurs économiques : qui est concerné ?
  - Les principales notions réglementaires à connaître

### II- Les grandes étapes de la mise sur le marché d'un dispositif médical

- Bref aperçu des différentes procédures CE
- Contenu de la documentation technique
- Évaluation clinique
- Surveillance après commercialisation

### III- Les (nouvelles) obligations des opérateurs - impacts du MDR

- Quelles sont les obligations générales ?
- Quelles sont les obligations spécifiques des Fabricants ? Des distributeurs ? Des importateurs ?

### IV- Les périodes de transition accordées par le MDR

- Les différentes possibilités
- Les dates à retenir

### V- Identifier les mentions obligatoires

- Sur l'étiquetage du dispositif
- Sur la notice du dispositif
- Sur les supports de publicité

=> Quiz, Cas pratiques

### VI- Echanges et conclusion de la formation



BULLETIN D'INSCRIPTION À RENVOYER À  
[CONTACT@PHARMANAGER-DEVELOPMENT.COM](mailto:CONTACT@PHARMANAGER-DEVELOPMENT.COM)



# FORMATION

## « FABRICANTS ET DISTRIBUTEURS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX : MAÎTRISER ET APPLIQUER LE RÈGLEMENT (UE) 2017/745 »

### FORMATEURS



#### **Elodie François**

Directrice Scientifique –  
Aliments, Spécialités  
pharmaceutiques,  
Cosmétiques, Nutrition  
animale, Biocides

*18 ans d'expérience*

### MOYENS ET MODALITÉS

La formation se fera par l'outil de visioconférence Teams (un lien sera envoyé aux participants avant la formation pour y accéder). Le support de formation (Powerpoint) sera présenté en alternant exposés et discussions avec les formateurs. Remise d'une documentation pédagogique en version électronique.  
Evaluation des acquis à compléter en fin de formation , Attestation de suivi de formation.



BULLETIN D'INSCRIPTION À RENVOYER À  
[CONTACT@PHARMANAGER-DEVELOPMENT.COM](mailto:CONTACT@PHARMANAGER-DEVELOPMENT.COM)

# BULLETIN D'INSCRIPTION

« FABRICANTS ET DISTRIBUTEURS DE DISPOSITIFS  
MÉDICAUX : MAÎTRISER ET APPLIQUER LE RÈGLEMENT  
(UE) 2017/745 »



Nom de la société :

Nom du signataire :

N° TVA Intracommunautaire :

Responsable Formation de la société :

(e-mail obligatoire - À défaut : Personne signataire de la convention de formation)

## PARTICIPANTS ET CHOIX DE SESSIONS

Nom : .....

Prénom : .....

Fonction : .....

E-mail : .....

Nom : .....

Prénom : .....

Fonction : .....

E-mail : .....

Nom : .....

Prénom : .....

Fonction : .....

E-mail : .....

Si une adaptation particulière de la formation est nécessaire, liée notamment à une situation particulière de handicap, n'hésitez pas à nous en faire part. Avant de vous inscrire, assurez-vous d'avoir pris connaissance des prérequis de la formation et valider que les objectifs sont en adéquation avec les attentes. N'hésitez pas à nous faire part de vos attentes en amont de la formation si nécessaire.

### Attentes et objectifs individuels :

**Total : € HT**

**Nom et adresse de la société à facturer :**

Date :

Signature :

Pharmanager Development se réserve le droit d'annuler la formation en cas d'inscriptions insuffisantes. En cas d'annulation, Pharmanager Development préviendra les participants au minimum 5 jours ouvrés avant la date prévue de la formation.

**IMPORTANT :** Nos formations sont éligibles à la prise en charge par un OPCO. Cependant la facture sera établie et due par la société participante, en amont de la réalisation de la formation.



BULLETIN D'INSCRIPTION À RENVOYER À  
[CONTACT@PHARMANAGER-DEVELOPMENT.COM](mailto:CONTACT@PHARMANAGER-DEVELOPMENT.COM)