REGLEMENTATION EUROPEENNE DES DISPOSITIFS MEDICAUX
« Module 1 - Le Règlement DM : structure et points clés »

Formation en distanciel

INSTITUT SCIENTIS est certifié QUALIOPI pour ses actions de formations et enregistré en tant qu'organisme de formation (numéro n° 11 75 54659 75).

Date et durée

- Accessibilité en direct (date et horaire) ou en replay (date et horaire au choix du participant)
- Durée : 2 Heures

Public visé

Professionnels des départements suivants en lien avec les dispositifs médicaux :

- Collaborateurs en provenance d'opérateurs économiques (fabricants, distributeurs, importateurs, mandataires), Direction Générale, services technico-réglementaire, assurance qualité, contrôle-qualité, service technico-commercial, production, R&D.
- Professionnels de santé,
- Toute personne souhaitant avoir un aperçu global de la réglementation du dispositif médical dans l'UE.

Pré-requis

Aucun

Aptitudes et Compétences

Aptitude : écoute, attention pendant la durée de la formation.
Compétences : Autonomie, rigueur, utilisation des outils informatiques avec accès à une connexion internet.

Objectifs

Les objectifs généraux des modules de formation dédiés aux dispositifs médicaux (DM) sont d'acquérir une bonne compréhension et vision générale de la réglementation de ces produits, de mettre à niveau les compétences de tout collaborateur, d'axer sur des thématiques spécifiques en lien avec la réglementation dans l'Union Européenne (UE) ou nationale.

Objectif du module 1 - Le Règlement DM : structure et points clés :
Obtenir une vision générale des exigences de conformité applicables au DM dans l'UE

Programme

Accueil des participants / Introduction : Tour de table des participants, présentation du formateur, objectifs de la formation, plan/déroulement de la formation, recueil des attentes des participants

Structure et champ d'application du règlement (UE) 2017/745 (MDR)
Définitions clefs
Principales exigences du MDR
Evaluation de la conformité des DM
Documentation technique (annexe II)
Système de management de la qualité (ISO13485)
Processus du Marquage CE

REGLEMENTATION EUROPEENNE DES DISPOSITIFS MEDICAUX
« Module 1 - Le Règlement DM : structure et points clés »

Moyens et méthodes pédagogiques

- Formation présentée par l'intermédiaire d'une plateforme internet
- Diaporamas de présentation remis et envoyés par voie électronique
- Exemples concrets, retours d'expériences et discussion
- Remise d'une attestation de fin de formation

Les questions peuvent être transmises par courriel en amont de la formation à : contact@intitut-scientis.fr

Suivi et modalités d'évaluation

- Liste de présence à émarger
- Questionnaire de contrôle des connaissances
- Questionnaire d'évaluation de la formation
- Attestation individuelle de fin de formation

Formatrice

Expert reconnu et qualifié, spécialiste de la réglementation des dispositifs médicaux dans l'Union Européenne.

Tarif

350€HT par participant / module

Tarifs dégressifs :

- 325HT€/module/participant pour tout pack de 4 modules ;
- 300HT€/module/participant pour tout pack de 8 modules ;
- 275HT€/module/participant pour tout pack de 12 modules.

Modalités et délais d'accès à la formation

Pour les formations accessibles en direct, l'inscription est possible au plus tard 10 jours avant la date de diffusion et les frais sont dus en totalité pour toute annulation moins de 14 jours avant la date de diffusion.
Pour toute inscription finalisée moins de 10 jours avant la date de diffusion ou pour toute demande d'accès en replay à la formation, le client renonce de fait à son droit de rétractation.
Les formations prises en charge par les organismes paritaires doivent être réglées par le client avant la formation. INSTITUT SCIENTIS transmettra sur demande toutes les données requises pour la prise en charge ultérieure.

Le client doit informer l'organisme de formation de l'inscription d'un participant en situation de handicap particulière afin que la prestation puisse être adaptée.
A réception du présent bulletin d'inscription, une **convention de formation** précisant les objectifs pédagogiques, le programme et les modalités du stage est soumise à votre validation.
L'inscription n'est considérée comme définitive qu'à réception de la convention signée par le client et du paiement de la facture. **La signature de la convention vaut acceptation du** Réglement intérieur applicable aux actions de formations**.**

L'organisme de formation transmet avant la formation un **lien de connexion** utilisable une seule fois :

- aux date et heure définies dans le programme de formation
- ou en replay à une date choisie par le participant indiquée dans le bulletin d'inscription ou transmise à l'adresse contact@institut-scientis.fr

Une personne ayant assisté à la formation en direct ne pourra suivre le replay sans effectuer une nouvelle inscription.

REGLEMENTATION EUROPEENNE DES DISPOSITIFS MEDICAUX
« Module 1 - Le Règlement DM : structure et points clés »

Le règlement peut être effectué :

- **par virement bancaire** :
  IBAN : FR76 3006 6106 1100 0201 8960 114
  BIC : CMCIFRPP
  TVA intracommunautaire FR 85 819494113

- **par chèque à l'ordre d'INSTITUT SCIENTIS**.
  A envoyer au 42, avenue Junot 75018 PARIS.
- **en ligne par carte bancaire (http://www.laboratoire-scientis.fr/formations-2022.html ,**
  cliquer dans le carré de la formation et au niveau de « paiement en ligne »)

Contact

Téléphone : +33 (0)1 42 57 89 67
Courriel : institut@scientis.fr

Pour les participants en situation de handicap, merci de nous contacter.