



Règlement européen des dispositifs médicaux

DATES 2025

DURÉE

TARIF

18 MARS 18 SEPTEMBRE	1 JOUR	*1 000€ HT PAR PARTICIPANT
-------------------------	--------	----------------------------------

* À partir de 3 participants du même organisme : 900 € HT / participant



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre les enjeux et évolutions de la réglementation des dispositifs médicaux
- Être à jour des obligations des fabricants
- Maîtriser les démarches réglementaires et juridiques pour développer et mettre sur le marché un dispositif médical



COMPÉTENCES VISÉES

- Connaître la réglementation et les obligations
- Savoir identifier la réglementation applicable pour être en conformité



PRÉREQUIS

- Aucun prérequis nécessaire



PUBLIC

- Porteur de projet
- Start-up, Medtech
- Fabricant de dispositifs médicaux
- Personne en charge de la qualité ou de la conformité réglementaire

PROGRAMME

Introduction

- Apports du règlement
- Règles de classification des dispositifs médicaux

1. Fabricant

- Définition et obligations du fabricant
- Distinction avec les autres opérateurs économiques : mandataire, importateur, distributeur
- Personne chargée de veiller au respect de la réglementation

2. Produit en développement

- Evaluations et investigations cliniques
- Dossier technique et système de management de la qualité
- Organisme notifié

3. Mise sur le marché du produit

- Marquage CE et obligations envers les autorités (ANSM, EUDAMED)
- Surveillance après commercialisation et matériovigilance
- Communication auprès du public et des professionnels de santé