

OBLIGATIONS DU DISTRIBUTEUR SUIVANT RÈGLEMENT (UE)2017/745 RELATIF AUX DISPOSITIFS MEDICAUX

Réf: WS/FORM/12



LA FORMATION

OBJECTIF DE LA FORMATION

Respecter les exigences applicables en matière de sécurité dans le cadre de leurs obligations en tant que responsable de la distribution de dispositifs médicaux.

OBJECTIFS SPECIFIQUES

Au terme de la formation, les stagiaires seront en mesure :

- ▶ de connaître leurs obligations et celles des autres opérateurs économiques,
- ▶ d'identifier les écarts entre leurs pratiques et leurs obligations,
- ▶ de définir un plan d'actions à mettre en oeuvre et les prioriser,
- ▶ d'initier la mise en place d'un système de gestion de la qualité approprié,
- ▶ de coopérer en continu et avec pertinence avec le fabricant ou l'importateur.



PUBLIC

Direction,
Administratif,
Commercial,
Qualité,
Réglementaire.



PRODUITS

Règlement (UE) 2017/745,
Norme ISO 13485.



MOYENS PEDAGOGIQUES

Exposés interactifs,
projections, QCM,
Etude de cas concrets,
Travail de groupe,
Evaluation de stage.



CONDITIONS

8 personnes par session.
Repas de midi pris en commun.



PROGRAMME



Horaires : 09h00 - 17h00

1/ Accueil et présentation

2/ Programme pédagogique :

- ▶ Le règlement (UE) 2017/745,
- ▶ Les obligations «point par point» : sécurité, performance,
- ▶ La compréhension de l'intérêt d'un système de management de la qualité appropriée à l'activité,
- ▶ La vérification de la conformité d'un dispositif et les documents l'accompagnant,
- ▶ La veille relative aux conditions de stockage et de transport.

▶ La traçabilité appropriée des produits, et sur tout le parcours de soins,

- ▶ Les règles de mise à disposition des DM,
- ▶ Le suivi clinique après commercialisation,
- ▶ La matériovigilance,
- ▶ La surveillance après commercialisation
- ▶ La coopération avec les autorités et le fabricant.

3/ Questions - réponses

4/ Evaluations



Durée : 1/2 journée

(4h00) Tarif : 380 € HT/
stagiaire

Possibilité de formation en intra entreprise
Minimum 6 stagiaires - Tarif sur demande

Pré-requis : avoir lu la synthèse des obligations transmise et avoir retourné le QCM avant la formation



WINNCARE France - 4, Le Pas du Château - 85670 Saint-Paul-Mont-Penit - France
Enregistré sous le N° 52 85 01946 85 - Cet enregistrement ne vaut pas agrément de l'Etat
Tél : 02 51 98 55 64 - E-mail : formation@winncare.fr

www.winncare.fr



en65_061219