

Règlement 2017-745 : Rôles et responsabilités des acteurs économiques

Public et pré-requis :

Public :

- Fabricants de dispositifs médicaux
- Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical
- Consultants

Pré-requis :

- Connaissance en système de management de la qualité

Objectifs visés :

- Comprendre les rôles et responsabilités des acteurs économiques
- Identifier les exigences
- Identifier les moyens de réponse aux exigences

Modalités pédagogiques mises en oeuvre :

- Documents supports de formation projetés
- Exposés théoriques
- Etude de cas concrets

Contenus :

- La réglementation des Dispositifs Médicaux
- Rôles et responsabilités des Fabricants
- Rôles et responsabilités des Importateurs
- Rôles et responsabilités des Mandataires
- Rôles et responsabilités des Distributeurs
- Conclusions
- Questions / Réponses
- QCM

Durée :

3.5 heures

Modalités d'adaptation :

- Discussion en amont avec le représentant des stagiaires

Modalités d'évaluation :

- Exercice en cours de formation pour évaluer la bonne compréhension des stagiaires
- Questionnaire d'évaluation de la formation à l'issue de celle-ci

HERMEDIQUAL

1 La Rouvilloiserie 50340 GROSVILLE

SIRET : 79973506300031

Déclaration d'activité enregistrée sous le numéro 28500159750 auprès de la Préfète de la région Normandie