

Exigences relatives aux distributeurs de dispositifs médicaux

FORMATION MDR 2017/745

3,5 HEURES

Une approche structurée et opérationnelle des **exigences réglementaires applicables aux distributeurs de dispositifs médicaux** dans le cadre du règlement MDR 2017/745 — alliant apports théoriques et cas pratiques pour une mise en application concrète.

Objectifs pédagogiques

→ Comprendre les obligations réglementaires

Maîtriser les exigences imposées aux distributeurs dans le cadre du MDR 2017/745.

→ Identifier les responsabilités

Clarifier le rôle de chaque acteur dans la chaîne d'approvisionnement, avant et après mise sur le marché.

→ Mettre en place les bonnes pratiques

Outiller les participants pour sécuriser leur conformité et structurer une collaboration robuste avec les fabricants.

Public cible & Prérequis

Distributeurs

Logistique / Supply chain

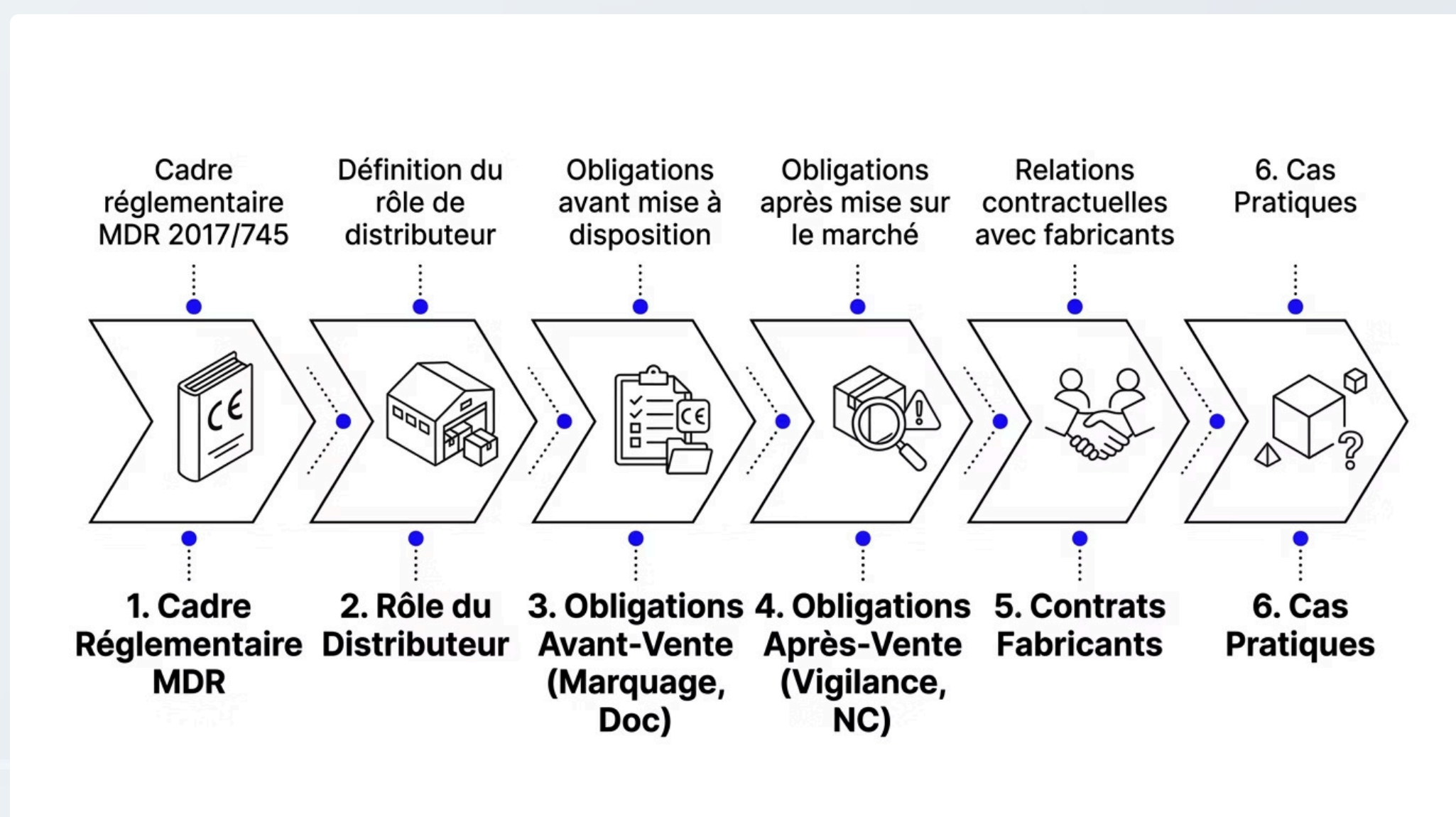
Qualité

Affaires réglementaires

✔️ Aucun prérequis spécifique requis pour participer à cette formation.

Contenu et modalités de la formation MDR 2017/745

Contenu de la formation



La formation couvre l'intégralité du cycle de responsabilité du distributeur, du marquage CE à la gestion des non-conformités post-marché, en passant par les relations contractuelles avec les fabricants.

Obligations *avant* mise à disposition

Marquage CE

Vérification de la conformité et de la validité du marquage CE sur les dispositifs distribués.

Documentation

Contrôle de la documentation technique et réglementaire accompagnant les dispositifs.

Traçabilité

Mise en place de systèmes permettant d'identifier et de suivre chaque dispositif dans la chaîne.

Obligations *après* mise sur le marché

Vigilance

Surveillance post-marché et signalement des incidents graves liés aux dispositifs médicaux.

Gestion des non-conformités

Procédures de traitement des produits non conformes, rappels et actions correctives.

Relations contractuelles

Structuration des accords avec les fabricants pour définir les responsabilités partagées.

Modalités pédagogiques & Évaluation



Exposés théoriques

Apports structurés sur le cadre réglementaire MDR et les obligations des distributeurs.



Questionnaire de positionnement

Évaluation initiale réalisée en amont, en communication avec l'organisateur de l'entreprise.



Cas concrets

Mise en situation pratique pour favoriser l'appropriation des obligations réglementaires.



QCM d'évaluation

Évaluation finale sous forme de questionnaire à choix multiples pour valider les acquis.

3,5h

Durée totale

Format court et intensif, idéal pour les professionnels en activité.

0

Prérequis

Accessible à tous les acteurs de la distribution et de la qualité.

2017/745

Règlement MDR

Référentiel réglementaire européen au cœur de la formation.