

# Le rôle de Mandataire selon le règlement 2017/745/UE

## Objectifs pédagogiques

A la fin de la formation, le stagiaire sera capable de :

- Identifier les exigences applicables aux mandataires et à la personne en charge de veiller au respect de la réglementation
- Planifier les dispositions à mettre en place dans le Système de Management de la Qualité concernant un mandataire

## A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du dispositif médical :

- **Fabricant,**
- **Mandataire.**

## Prérequis

Connaissance secteur médical

## Pourquoi participer ?

Les fabricants de dispositifs médicaux hors Union européenne se doivent d'avoir un mandataire auquel incombe de nombreuses obligations similaires aux obligations des fabricants. Notamment, une "Personne chargée de veiller au respect de la réglementation" (en abrégé "personne qualifiée") selon le règlement DM 2017/745/UE à l'article 15, et le règlement DIV 2017/746/UE à l'article 15. Vous ou votre employeur souhaitez être nommé personne qualifiée car vous répondez aux critères de la réglementation (diplômes et un an d'expérience ou quatre ans d'expérience). Mais vous souhaitez renforcer cette qualification par un parcours de formation professionnelle qui vous permettra de conforter et améliorer vos connaissances sur la réglementation DM et DM-DIV en tant que mandataire.

# Le rôle de Mandataire selon le règlement 2017/745/UE

## Contenu de la formation

- Généralités
  - Champ d'application et exclusions
  - Statut de fabricant
  - Statut de mandataire
  - Obligations des différents opérateurs économiques
  - Vue d'ensemble du texte
  - Nouvelles définitions
- Certification des dispositifs
  - Classes
  - Procédures CE
  - Documentation Technique
  - Exigences générales
  - Informations fournies
  - Évaluation clinique
- Impact sur les activités du mandataire
  - Système de management de la qualité
  - Personne chargée de la réglementation.
  - Eudamed
  - IUD
  - Surveillance après commercialisation
  - Vigilance
  - Attentes des organismes notifiés
  - Obligations envers les autorités compétentes

## Moyens pédagogiques

### Pédagogiques :

supports de cours et exercices.

**Techniques :** ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.

**Encadrement :** Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## Moyens de suivi et d'évaluation de la formation

**Suivi :** Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.

**Évaluation :** Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

## Informations pratiques de la formation



### Le rôle de Mandataire selon le règlement 2017/745/UE

- **Durée totale :** 1 jour, 7h00
- **Nombre de participants :** 10 personnes maximum
- **Horaires :** 9h00-12h30 /13h30-17h00
- **Lieu de formation :** formation en intra-entreprise sur site client
- **Tarif :** nous consulter
- **Contact :** [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)