

Les rôles d'importateur et distributeur selon le règlement 2017/745/UE

Objectifs pédagogiques

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

- Identifier les exigences applicables aux importateurs et distributeurs
- Planifier les dispositions à mettre en place (traçabilité, vérification, échantillonnage) au sein de l'entreprise

A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du dispositif médical :

- **Fabricant,**
- **Importateur,**
- **Distributeur,**
- **Mandataire.**

Prérequis

Connaissance secteur médical

Pourquoi participer ?

Le règlement 2017/745 définit de nouvelles exigences qui s'appliquent aux importateurs et distributeurs.

Contenu de la formation

- Généralités
 - Champ d'application et exclusions
 - Statut d'importateur et de distributeur
 - Obligations des différents opérateurs économiques
- Impact sur les activités de l'importateur et du distributeur
 - Déclarations et enregistrements Eudamed,
 - Traçabilité, IUD,
 - Vérifications de la conformité des produits,
 - Obligations envers les autorités compétentes.

Les rôles d'importateur et distributeur selon le règlement 2017/745/UE

Moyens pédagogiques

- **Pédagogiques** : support 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

Les rôles d'importateur et distributeur selon le règlement 2017/745/UE

- **Durée totale** : 1/2 journée, 4h00
- **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