

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
- Identifier 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 ?

Les règlements 2017/745/UE et 2017/746/UE définissent de nouvelles exigences qui s'appliquent aux importateurs et distributeurs.

En tant qu'importateurs ou distributeurs, cette formation va vous permettre d'identifier ces exigences réglementaires qui s'appliquent, sises aux articles 13 et 14 des règlements 2017/745/UE et 2017/746/UE.

En tant que fabricant ou mandataire, vous saurez aussi contrôler les activités de vos importateurs et distributeurs et s'assurer qu'ils sont en conformité avec les exigences du règlement.

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

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.

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** : QCM et 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** : 9h00-13h00 /13h30-17h30
- **Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance
- **Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois
- **Tarif** : 995€ HT
- **Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter
- **Contact** : bonjour@md101.io