



AFFAIRES  
RÉGLEMENTAIRES

## Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale :** 0,5 jour, 4h00

**Nombre de participants :** 10 personnes maximum

**Horaires :** 9h00-13h00 ou 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](mailto:bonjour@md101.io)



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical  
ou du diagnostic in vitro :**

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

### PRÉREQUIS

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

### POURQUOI PARTICIPER ?

La nouvelle exigence relative à la Personne en Charge de Veiller au Respect de la Réglementation (PCVRR - ou PRRC Person Responsible for Regulatory Compliance en anglais) a fait couler beaucoup d'encre lors de la parution des règlements 2017/745/UE et 2017/746/UE.

Cette formation vous apportera une compréhension des exigences réglementaires et de ce qui est attendu des personnes assurant cette responsabilité.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Identifier les **exigences applicables** à la personne en charge de veiller au respect de la réglementation
- Identifier les **dispositions à mettre en place** dans le Système de Management de la Qualité de l'entreprise

# Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Règlement 2017/745 - introduction
2. Rôles et responsabilité de la PCVRR
3. Qualifications de la PCVRR
4. Obligations de la PCVRR
5. Intégration de la PCVRR dans le système qualité

## 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.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.



**Qualiopi**  
processus certifié

■ ■ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

La certification qualité a été délivrée au titre de la catégorie d'action suivante :  
- Actions de formation

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur