Règlement DM (MDR) : du marquage CE à la mise sur le marché

Actualité réglementaire | Exclusivité IFIS

- Vous appréhenderez les exigences réglementaires du marquage CE avec deux experts du dispositif médical.
- Vous aurez acquis une vision globale du processus de marquage CE dans le cadre du règlement européen EU 2017/745 (MDR).

1 JOUR

03 juin 2025

855€ HT

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMCE**

Formation d'une journée

Cette formation s'adresse à un public débutant dans le monde du dispositif médical.

Si vous souhaitez une formation avec des éléments plus approfondis sur le marquage CE, participez à la formation : Expertise en réglementation des dispositifs médicaux : stratégies avancées et conformité - Ref : DMCE2

Si vous souhaitez une formation sur l'ensemble du règlement MDR 2017/745, participez à la formation : Règlement EU 2017/745 (MDR) : maîtriser l'évolution de la réglementation européenne du dispositif médical dans le cadre de votre entreprise - Ref : DMMDR

PROGRAMME

Impact du Règlement européen 2017/745

- Nouveautés apportées
- Structure du règlement
- Opérateurs économiques
- EUDAMED

Points clé du texte et du marquage CE

- Exigences générales
- Normes et spécifications communes
- UDI/Étiquetage
- Classification
- Procédures d'évaluation de la conformité
- SMQ
- Documentation technique
- Évaluation clinique
- Surveillance après commercialisation

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Comprendre ce qu'est un dispositif médical au sens du règlement européen (MDR).
Comprendre le marquage CE en identifiant les exigences applicables et les éléments de preuve.
Appréhender le processus de mise sur le marché.

PROGRAMMATION

03 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

855 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
950 € H.T Industries de santé
1235.00 € H.T Prix public

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse à un public débutant dans le monde du dispositif médical : collaborateurs d'entreprises (fabricants, distributeurs, etc.) commercialisant des dispositifs médicaux ayant besoin de connaître les généralités de l'environnement réglementaire du DM. Collaborateurs travaillant avec les services technico-réglementaires. Compte tenu du sujet et du ou des intervenant(s), l'IFIS se réserve le droit de refuser l'inscription de participants n'appartenant pas aux entreprises du DM (fabricant, distributeur, importateur ou mandataire).

INTERVENANTS

Bernard ISMAEL

Directeur qualité et affaires réglementaires chez EOS imaging, une société internationale spécialisée dans les solutions innovantes en imagerie et logiciels pour le diagnostic, le traitement et le suivi des pathologies ostéoarticulaires et la chirurgie orthopédique. Il a plus de vingt-cinq ans d'expérience dans l'industrie des dispositifs médicaux. Il a commencé sa carrière chez Porgès, aujourd'hui Coloplast, puis rejoint Medtronic et Boston Scientific où il est en charge de la qualité à l'international ainsi que de l'intégration des sociétés nouvellement acquises par le groupe. Il est diplômé de l'École Nationale des Arts et Métiers (ENSAM) et titulaire d'un Master en Génie Biologique et Médical.

ou

Patricia FOREST-VILLEGAS

Directrice scientifique, consultante senior en affaires réglementaires. Elle a développé une expérience pointue dans le développement et l'enregistrement de dispositifs médicaux de classe IIb, III et produits frontières, tant en Europe qu'aux USA (510(k), PMA). Elle dispose également d'une expertise dans la définition des stratégies d'évaluation préclinique et clinique. Elle a cofondé et dirigé pendant dix ans une entreprise DM.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

PROGRAMMATION

03 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

855 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
950 € H.T Industries de santé
1235.00 € H.T Prix public

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Cette formation est également une bonne préparation pour les formations essais cliniques des dispositifs médicaux et matériovigilance dans lesquels les bases du marquage CE ne seront pas traitées.

Les collaborateurs souhaitant une approche stratégique de la réglementation du DM, sur les différentes étapes du cycle de vie du produit, s'orienteront vers la formation « Environnement réglementaire des dispositifs médicaux : vision stratégique » - Ref : DMREG.

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,
soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.
Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

Les locaux de l'IFIS sont accessibles aux personnes en situation de handicap.
Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

Depuis le 1er septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, **l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises**, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : contact@ifis.fr.

iFIS DM | DISPOSITIF MÉDICAL

EN PARTENARIAT AVEC

LE DISPOSITIF MÉDICAL snitem

PROGRAMMATION

03 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

855 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
950 € H.T Industries de santé
1235.00 € H.T Prix public

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.