

EUDAMED : décrypter les détails de la base des données européenne sur le DM et le DIV

Nouveau

Actualité réglementaire

Parcours de formation

Exclusivité IFIS

Stage pratique

- Vous serez en mesure de comprendre vos exigences relatives à l'utilisation d'EUDAMED.
- Vous serez en autonomie pour utiliser la plateforme EUDAMED, obligatoire pour ces premiers quatre modules à partir de mai 2026.
- Vous serez en mesure de construire et mettre en œuvre l'UDI d'un DM.

PROGRAMME

Contexte réglementaire

- Définition du DM
- Introduction au corpus réglementaire du DM en Europe
- Présentation de la base des données EUDAMED

EUDAMED – présentation des modules actifs

- Module opérateurs économiques
- Module identification du DM (UDI)
- Module organismes notifiés
- Module surveillance après commercialisation

EUDAMED – UDI

- UDI de base
- Règles d'apposition

UDI – identification unique de DM

- Atelier – construction d'un UDI

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Répondre aux exigences réglementaires relatives à l'identification et communication des DM.

Anticiper l'utilisation des modules disponibles dans la base des données EUDAMED.

Identifier les éléments nécessaires pour la construction d'un UDI.

PUBLIC CONCERNÉ

Responsables affaires réglementaires, responsables surveillance après commercialisation (SAC – PMS), collaborateurs des entreprises DM (fabricant, distributeur, mandataire) travaillant avec les services technico-réglementaires.

1 JOUR

→ 25 novembre 2026

765€ HT

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMEUDAMED**

📅 PROGRAMMATION

25 novembre 2026
PARIS

€ TARIFS

765 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
850 € H.T Industries de santé
1105.00 € H.T Prix public

📞 CONTACT

Lisa FERNANDEZ
+3 31 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

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

INTERVENANTS

Audrey GILBERT

Docteur en pharmacie, consultante en qualité et affaires réglementaires dispositifs médicaux, elle a exercé pendant plus de dix-sept ans au sein de l'industrie du DM (classes I à III). Elle a dans ce cadre été chargée du traitement des réclamations client et matériovigilance, de la gestion des fournisseurs et sous-traitants, du contrôle et de la libération des produits finis, de la maîtrise du change control et des audits internes et externes. Elle a pu acquérir une parfaite maîtrise des principaux référentiels réglementaires et normatifs (directive 93/42/CEE, règlement (UE) 2017/745, MedDev, EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN ISO 9001...).

PÉDAGOGIE

Apports théoriques
Sessions interactives de questions/réponses

PRÉ-REQUIS

Prérequis : maîtrise des affaires réglementaires du DM et du MDR 2017/745

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Avant chaque formation, vous êtes invité à **préciser vos besoins via un questionnaire d'attentes**. En fin de session, **une évaluation des acquis**, accessible depuis notre plateforme sécurisée, vous permet de **valider votre progression**.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

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 1^{er} 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.

PROGRAMMATION

25 novembre 2026
PARIS

€ TARIFS

765 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
850 € H.T Industries de santé
1105.00 € H.T Prix public

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
+3 31 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

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

EN PARTENARIAT AVEC



PROGRAMMATION

25 novembre 2026
PARIS

€ TARIFS

765 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
850 € H.T Industries de santé
1105.00 € H.T Prix public

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
+3 31 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

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