

# Diagnostic in vitro : vision stratégique sur la réglementation du DIV

Nouveau

Actualité réglementaire

- L'apprenant participera à des analyses entre le règlement du DIV et les différents règlements qui impactent cette industrie.
- Le stagiaire aura une vision stratégique du parcours réglementaire du DIV : de la classification à la mise sur le marché.

**1 JOUR**

→ 26 juin 2025

**855€ HT**

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS / SIDIV

Code produit : **DMIVDR**

## Formation d'une journée

### INFORMATION

Si vous êtes membres du SIVID, vous êtes éligibles au tarif adhérent. Pour en bénéficier, merci de l'indiquer dans la zone « commentaires » lors de votre inscription en ligne et de bien vouloir adresser un justificatif, par mail, à la personne désignée dans l'onglet contact de cette fiche.

## PROGRAMME

### Généralités du règlement 2017/246 du DIV

- IVDD versus IVDR et les principales exigences
- Principaux moteurs et champs d'application de l'IVDR
- Cadre réglementaire harmonisé, rigoureux, transparent, prévisible et durable garantissant un niveau élevé de sécurité pour les patients et les utilisateurs, tout en préservant l'innovation
- Interconnexion IVDR avec d'autres réglementations transverses (REACH, RoHS, IA Act)

### Le DIV dans le cadre de la réglementation européenne

- Les classes et leurs règles
- Les organismes notifiés
- L'évaluation de la conformité

### Le marquage CE du DIV

- La documentation technique
- Les produits "legacy" - preuves cliniques et PMS
- Les mesures transitoires
- Changements soumis à une autorisation préalable par un ON

### Processus de mise sur le marché

- Etapes de la mise sur le marché européen
- Rôles des opérateurs économiques et obligations
- Exigences de transparence (EUDAMED) et de traçabilité (UDI)

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Examiner** les exigences réglementaires (UE) 2017/746 et le marquage CE du DIV.

**Décrire** les critères définissant un DIV selon le règlement européen.

**Évaluer** les éléments clés d'un dossier technique nécessaire à la soumission d'un DIV pour l'obtention du marquage CE.

**Identifier** les étapes, les acteurs socio-économique et les obligations pour la mise sur le marché d'un DIV.

### PROGRAMMATION

26 juin 2025  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### TARIFS

855 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS / SIDIV  
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

Responsable affaires réglementaires des industries du diagnostic in vitro (DIV), responsables qualité des industries du DIV, collaborateurs affaires réglementaires.

## INTERVENANTS

### Guy PERNET

Avec plus de 20 ans d'expérience dans les industries du dispositif médical et du diagnostic in vitro, notamment dans l'édition de logiciels biomédicaux, il a piloté la mise en place du système de management de la qualité en intégrant la réglementation sur les DM avec certifications ISO 13485 et ISO 9001. Il compte une large expérience avec les processus de développement, de gestion des risques et de maintenance de logiciels et du pilotage réglementaire pour les DM et les DIV dans le cadre de la norme IEC 62304.

## PÉDAGOGIE

Apports théoriques  
Sessions interactives de questions/réponses  
Vote interactif  
Étude de cas  
Atelier collaboratif

## PRÉ-REQUIS

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

### PROGRAMMATION

26 juin 2025  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### € TARIFS

855 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS /  
SIDIV  
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.

**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<sup>er</sup> 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](mailto:contact@ifis.fr).



EN PARTENARIAT AVEC



### 📅 PROGRAMMATION

26 juin 2025  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### € TARIFS

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

### 📞 CONTACT

Lisa FERNANDEZ  
01 41 10 26 91  
[l.fernandez@ifis.fr](mailto:l.fernandez@ifis.fr)

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