

# Environnement réglementaire des dispositifs médicaux : vision stratégique

Actualité réglementaire

Exclusivité IFIS

- Vous découvrirez les différents aspects de la réglementation du DM sur tout le cycle de vie du produit.
- Vous aurez acquis une vision stratégique vous permettant de gérer vos projets DM.
- Vous disposerez d'éléments de comparaison avec le médicament.
- Vous saurez identifier les impacts du règlement européen.

**1 JOUR**

→ 09 octobre 2025

**891€ HT**

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMREG**

## Formation d'une journée

### INFORMATIONS

Pour une connaissance approfondie du Règlement EU 2017/745, suivre la formation « Règlement DM (MDR) : du marquage CE à la mise sur le marché » Ref : DMCE.

Pour une approche opérationnelle du dossier de marquage CE des dispositifs médicaux, suivre la formation « Maîtriser le dossier technique pour mieux comprendre le marquage CE du dispositif médical » Ref : DMRDT.

## PROGRAMME

### Industrie des dispositifs médicaux

- Présentation, données chiffrées
- Institutions et acteurs

### Dispositifs médicaux : définition

- Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?
- Comparaison avec d'autres produits de santé
- Classification des DM, critères de classification
- Le rôle des MedDev

### Le règlement EU 2017/745

- Le calendrier
- Les impacts sur le cycle de vie d'un DM

### Marquage CE

- Le principe
- Les acteurs

### Commercialisation : prix et prise en charge

- La procédure de prise en charge
- Les relations industriels et professionnels de santé
- Les circuits de commercialisation
- La publicité
- Les actions de suivi post-marché

### Matéiovigilance

## PROGRAMMATION

09 octobre 2025  
BOULOGNE-BILLANCOURT

## TARIFS

891 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS  
990 € H.T Industries de santé  
1287.00 € 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.

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Acquérir** une vision transversale de la réglementation sur les dispositifs médicaux en identifiant les différents textes et les échéances de mise en conformité réglementaires.

**Se constituer** un bagage réglementaire afin de piloter avec succès des projets sur les différentes étapes du cycle de vie d'un dispositif médical.

**Appréhender** les rouages des différentes institutions.

## PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs d'entreprises (fabricants, distributeurs, etc.) commercialisant des dispositifs médicaux ayant besoin de connaître l'environnement réglementaire du DM : directions générales, marketing-vente. 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

### Eric PANIER DES TOUCHES

Pharmacien. Titulaire d'un Master en affaires réglementaires des industries de santé. Il a travaillé dans le secteur du dispositif médical et le médicament en distribution, production, qualité et réglementaire, avant de rejoindre la société 3M en 1996. Il y exerce les fonctions de pharmacien responsable et directeur des affaires réglementaires depuis 2012. Il participe à différents groupes de travail sur le dispositif médical au Snitem, Comident et à l'AFAR.

## PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéo projection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Echange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple. Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

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

### PROGRAMMATION

09 octobre 2025  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### € TARIFS

891 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS  
990 € H.T Industries de santé  
1287.00 € 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.

Pour une connaissance approfondie du Règlement EU 2017/745, suivre la formation « Règlement DM (MDR) : du marquage CE à la mise sur le marché » - Ref : DMCE.

Pour une approche opérationnelle du dossier de marquage CE des dispositifs médicaux, suivre la formation « Maîtriser le dossier technique pour mieux comprendre le marquage CE du dispositif médical » - Ref : DMRDT.

**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

09 octobre 2025  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### € TARIFS

891 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS  
990 € H.T Industries de santé  
1287.00 € 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.*