



FORMATION

« DISPOSITIFS MÉDICAUX : LES CLÉS POUR MAÎTRISER
LES EXIGENCES DU NOUVEAU RÈGLEMENT »

2 matinées : 15/09 et 16/09

Les bases de la réglementation sont reprises afin de bien définir le domaine réglementaire présenté et de comprendre les impacts de l'évolution réglementaire récente. Les obligations des Fabricants et des Distributeurs seront notamment présentées afin que chaque opérateur puisse maîtriser le périmètre de ses actions. Les étapes nécessaires à la mise sur le marché d'un DM conforme seront présentées, ainsi que les mentions obligatoires d'étiquetage et de publicité.



15/09 et 16/09

Indice 2024 des acquis : 7.77/10

Indice 2024 satisfaction : 9.16/10

Les 2 matinées du 15 et 16 Septembre 2025

- Faire le point sur le cadre réglementaire des DM
- Connaître les démarches et obligations requises pour la fabrication et la distribution de DM
- Savoir reconnaître les mentions obligatoires sur l'étiquetage et la notice d'un DM
- Identifier les changements applicables à vos activités de Fabricant/Distributeur.

Public

- Toute personne impliquée dans le processus de développement et/ou de commercialisation de dispositifs médicaux (DG, chef de projet, services R&D, réglementaire ou marketing).

Prérequis

- Être Fabricant ou Distributeur de DM. Connaître les bases de la réglementation des dispositifs médicaux. Le contexte réglementaire sera repris en début de formation.

Niveau

Pas de niveau requis

Modalités

Formation à distance (Webinar)

Accessibilité

Si une adaptation spécifique est nécessaire, notamment en lien avec une situation de handicap, n'hésitez pas à nous en faire part.



BULLETIN D'INSCRIPTION À RENVoyer À
CONTACT@PHARMANAGER-DEVELOPMENT.COM

PHARMANAGER
development





FORMATION

« DISPOSITIFS MÉDICAUX : LES CLÉS POUR MAÎTRISER
LES EXIGENCES DU NOUVEAU RÈGLEMENT »

Les 2 matinées du 15 et 16 Septembre 2025 (9h00 - 12h30)

- Connexion des participants
- Présentations et tour de tables des attentes/objectifs individuels

Décryptage réglementaire

- Point sur l'évolution du contexte réglementaire encadrant les Dispositifs Médicaux (de la Directive 93/42/CEE vers le Règlement 2017/745/CE (MDR))
- Quels sont les changements majeurs (champ d'application, exclusions, définitions, règles de classification...)
- Définition des différents opérateurs économiques : qui est concerné ?
- Les principales notions réglementaires à connaître

Les grandes étapes de la mise sur le marché d'un dispositif médical

- Bref aperçu des différentes procédures CE
- Contenu de la documentation technique
- Évaluation clinique
- Surveillance après commercialisation

Les (nouvelles) obligations des opérateurs - impacts du MDR

- Quelles sont les obligations générales ?
- Quelles sont les obligations spécifiques des Fabricants ? Des distributeurs ? Des importateurs ?

Les périodes de transition accordées par le MDR

- Les différentes possibilités
- Les dates à retenir

Identifier les mentions obligatoires

- Sur l'étiquetage du dispositif
- Sur la notice du dispositif
- Sur les supports de publicité

=> Quiz, Cas pratiques

Echanges et conclusion de la formation





FORMATION

« DISPOSITIFS MÉDICAUX : LES CLÉS POUR MAÎTRISER
LES EXIGENCES DU NOUVEAU RÈGLEMENT »

FORMATEURS



Elodie François

Directrice Scientifique -
Aliments, Spécialités
pharmaceutiques,
Cosmétiques, Nutrition
animale, Biocides

17 ans d'expérience

MOYENS ET MODALITÉS

La formation se fera par l'outil de visioconférence Teams (un lien sera envoyé aux participants avant la formation pour y accéder). Le support de formation (Powerpoint) sera présenté en alternant exposés et discussions avec les formateurs. Remise d'une documentation pédagogique en version électronique. Evaluation des acquis à compléter en fin de formation, Attestation de suivi de formation.



BULLETIN D'INSCRIPTION À RENVOYER À
CONTACT@PHARMANAGER-DEVELOPMENT.COM

PHARMANAGER
development





BULLETIN D'INSCRIPTION

« DISPOSITIFS MÉDICAUX : LES CLÉS POUR MAÎTRISER
LES EXIGENCES DU NOUVEAU RÈGLEMENT »

Nom de la société :

Nom du signataire :

N° TVA Intracommunautaire :

Responsable Formation de la société :

(e-mail obligatoire - À défaut : Personne signataire de la convention de formation)

PARTICIPANTS ET CHOIX DE SESSIONS

Nom :
Prénom :
Fonction :
E-mail :

Les 2 matinées du 15 et 16 Septembre 2025 - 750€HT soit 900€TTC

Nom :
Prénom :
Fonction :
E-mail :

Les 2 matinées du 15 et 16 Septembre 2025 - 750€HT soit 900€TTC

Nom :
Prénom :
Fonction :
E-mail :

Les 2 matinées du 15 et 16 Septembre 2025 - 750€HT soit 900€TTC

Si une adaptation particulière de la formation est nécessaire, liée notamment à une situation particulière de handicap, n'hésitez pas à nous en faire part. Avant de vous inscrire, assurez-vous d'avoir pris connaissance des prérequis de la formation et valider que les objectifs sont en adéquation avec les attentes. N'hésitez pas à nous faire part de vos attentes en amont de la formation si nécessaire.

Attentes et objectifs individuels :

Total : € HT

Nom et adresse de la société à facturer :

Date :

Signature :

Pharmanager Development se réserve le droit d'annuler la formation en cas d'inscriptions insuffisantes. En cas d'annulation, Pharmanager Development préviendra les participants au minimum 5 jours ouvrés avant la date prévue de la formation.

IMPORTANT : Nos formations sont éligibles à la prise en charge par un OPCO. Cependant la facture sera établie et due par la société participante, en amont de la réalisation de la formation.



BULLETIN D'INSCRIPTION À RENVOYER À
CONTACT@PHARMANAGER-DEVELOPMENT.COM

PHARMANAGER
development