

# Catalogue de formations modulaires au RDM

---

#plusjamaisseul

Page

1. [Présentation de nexialist et informations administratives](#)
2. [Glossaire et conseils pratiques](#)
3. [Module Présentation du contexte réglementaire européen](#)
4. [Module Acteurs & Opérateurs économiques](#)
5. [Module Classification](#)
6. [Module Voie de marquage CE](#)
7. [Module Exigences Générales en matière de Sécurité et de Performances  
Partie 1 \(EGSP1\)](#)
8. [Module Exigences Générales en matière de Sécurité et de Performances  
Partie 2 \(EGSP2\)](#)
9. [Module Evaluation clinique](#)
10. [Module Identifiant Unique du Dispositif \(IUD\)](#)
11. [Module Certification et O.N.](#)
12. [Module EUDAMED](#)
13. [Module Vigilance](#)
14. [Module SAC, SCAC](#)
15. [Module Marketing, Communication et publicité](#)
16. [Module Investigation clinique](#)
17. [Module Legacy devices](#)
18. [Nous contacter](#)

L'institut est un organe de formation, de communication et de partage au centre de l'écosystème des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux (DM) de diagnostic in vitro (DMDIV).

L'ambition de l'Institut est de **devenir le fournisseur incontournable d'informations réglementaires simples et compréhensibles**, de **créer une communauté** et devenir le **point de rencontres et d'échanges des professionnels du secteur des DM et de DMDIV**.

L'institut souhaite par ailleurs produire des personnels qualifiés opérationnels qui connaissent la réglementation, savent la mettre en application et se sentent à l'aise et légitimes dans leur fonction.

C'est pourquoi les activités de l'Institut s'articulent autour de 3 grands axes: **Partager, Informer et Former:**

L'institut rassemble les acteurs du secteur dans le cadre de **journées thématiques** pour du partage d'expériences, ou des **événements récurrents** comme le RDV du DIV par exemple, qui réunit fabricants DIV, organismes notifiés et autorités compétentes autour de sujets réglementaires, et qui laisse une large part aux échanges.

L'institut propose par ailleurs des **webinaires mensuels** sur les avancées réglementaires pour anticiper les changements à venir ou partager des retours d'expériences à destination des fabricants. De même, l'institut diffuse des **synthèses documentaires et des infographies** réalisées par l'équipe intelligence réglementaire qui assure la veille réglementaire et normative sur différents territoires.

Enfin, l'institut propose des **formations spécifiques et des parcours métiers** conçus pour la **montée en compétences** des personnels dans les entreprises ou pour le **maintien de leurs compétences** d'une part, pour la formation de jeunes diplômés, désireux de **se spécialiser dans le domaine des DM ou des DMDIV** ou pour la **reconversion** de personnes.

Le principe de base de L'Institut est de s'appuyer sur les compétences et le vécu professionnel de ses formateurs. Chaque formateur a une solide expérience professionnelle dans un ou plusieurs domaines et met à jour régulièrement son savoir-faire.

L'ADN de l'Institut est de proposer aux apprenants des formations interactives, ludiques et dynamique avec des mises en situations pertinentes et stimulantes, afin qu'ils puissent appliquer la théorie à leur environnement de travail et gagner en efficacité dans leur quotidien.

Chaque formateur met en place une ambiance propice au partage entre apprenants mais aussi entre apprenants et formateurs, dans le respect de chacun. Les formateurs sont attentifs aux retours des apprenants et s'engagent à mettre en œuvre des actions d'amélioration.

nexialist SAS est enregistrée en tant que prestataire de formation conformément aux dispositions de l'article R.6351-6 du Code du Travail, sous le numéro d'activité 93.13.16958.13 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte-d'Azur, certifiée Qualiopi

---

## D'un point de vue administratif ?

**Fournis aux stagiaires** : copie du support de formation + attestation de formation nominative.

**Inclus** : études de cas pratiques, outils et évaluation de stage

Une évaluation des compétences acquises est réalisée en fin de formation et différents moyens peuvent être utilisés (via outil Kahoot, google forms, wooclap, mises en situation, etc. ...).

Dans le cadre de l'évaluation des compétences réalisée en fin de formation, si la note est inférieure à la moyenne ou qu'un stagiaire n'a pas participé à l'ensemble de la formation, l'attestation de formation ne pourra être délivrée.

**Non inclus** : frais de déplacements et d'hébergement.

nexialist est aussi engagée dans l'accueil et la formation des personnes en situation de Handicap :

- Des locaux accessibles aux personnes à mobilité réduite,
- Aux malentendants appareillés,
- Aux malvoyants s'ils disposent de leur propre appareil de prise de notes,
- Une équipe sensibilisée à l'accueil du handicap autour du référent handicap.

Pour toute question relative au handicap, n'hésitez pas à nous contacter au 04 42 01 60 29 ou [institut@nexialist.fr](mailto:institut@nexialist.fr) pour que nous adaptions les formations à vos besoins.

515 avenue de la tramontane, forum bât. A 13600 La Ciotat  
tel. : +33 (0)4 42 01 60 29 | email : [institut@nexialist.fr](mailto:institut@nexialist.fr)

## Bon à savoir ...

### Glossaire des abréviations :

DM: Dispositif médical  
DIV: Diagnostic In Vitro  
PMS : Post Market Surveillance  
REC: Rapport Evaluation Clinique  
PMPF : Post Market Performance Follow Up  
SAC : Suivi Après Commercialisation  
SCAC : Suivi Clinique Après Commercialisation  
SPAC : Suivi des Performances Après Commercialisation  
SMQ: Système de Management de la Qualité

---

### Dans le cadre des formations réalisées à distance :

Les sessions seront réalisées via la plateforme **TEAMS**. Cette plateforme ne nécessite l'installation d'aucun logiciel préalablement à la formation. Il suffira de cliquer sur le lien de connexion envoyé aux participants avant la formation qui tiendra lieu de convocation.

Nous remercions les participants de bien vouloir appliquer les règles suivantes :

- Il est important de privilégier un espace au calme, avec une bonne connexion internet,
- La mise en route de la caméra sera demandée en début de formation afin de permettre les présentations entre les participants. Puis le formateur, partagera son écran pour l'animation de la formation avec les slides. En fin de formation, les caméras seront réactivées pour la partie questions/ réponses,
- Les micros doivent être coupés sauf pour prendre la parole,
- Les règles de communications précitées restent valables : respect de la parole de l'autre, écoute active, éteindre son téléphone portable.




 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

La certification qualité a été délivrée au titre de la catégorie d'action suivante :

**ACTIONS DE FORMATION**

# Module: Présentation du contexte réglementaire européen

Fiche pédagogique  
REG (UE) 2017/745 – 1,5h  
Formation INTER à distance  
Tarif & délai d'accès : nous contacter  
à [institut@nexialist.fr](mailto:institut@nexialist.fr)

 [Retour au sommaire](#)

## Pour qui ?

- Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : directeur R&D, chef de projet, service affaire réglementaire, service qualité.
- Fabricant et sous-traitant, personne visée à l'article 22 (système et nécessaire), distributeur, importateur, PRRC et mandataire.



## D'un point de vue opérationnel

- Pourquoi faire évoluer la Règlementation?
- La Règlementation est évolutive
- Règlement : structure et champ d'application
- La destination d'un produit : une notion clef à comprendre
- Le Règlement DM, un Règlement interconnecté

01



## Les objectifs

02

- Identifier les raisons du passage des Directives au Règlement
- Reconnaître que la réglementation est évolutive
- Décrire le champ d'application du Règlement et les définitions clés concernant le statut du produit
- Reconnaître l'importance de la destination d'usage

03



04

## Moyens didactiques

- Présentation dynamique et didactique, exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants.
- 20-30 minutes de discussions pour mieux appréhender les actions à entreprendre pour vous mettre en conformité avec la nouvelle réglementation.

**100% de nos stagiaires considèrent cette formation pertinente**


05

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous comprendrez en quoi le Règlement permet une meilleure adaptation de la réglementation face à l'avancée de l'innovation et la diversité des DM
- Vous comprendrez l'importance d'utiliser la version consolidée du Règlement
- Vous serez en mesure de différencier DM, accessoire, produit de l'annexe XVI, systèmes et nécessaires, parties et composants
- Vous comprendrez en quoi la destination d'un produit est clé dans la mise en œuvre du RDM

# Module: Acteurs & Opérateurs économiques

Fiche pédagogique  
REG (UE) 2017/745 - 2h  
Formation INTER à distance  
Tarif & délai d'accès : nous contacter  
à [institut@nexialist.fr](mailto:institut@nexialist.fr)

 [Retour au sommaire](#)

## Pour qui ?

- Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : directeur R&D, chef de projet, service affaire réglementaire, service qualité.
- Fabricant et sous-traitant, personne visée à l'article 22 (système et nécessaire), distributeur, importateur, PRRC et mandataire.

01



## Les objectifs

- Identifier les acteurs et opérateurs économiques
- Décrire les rôles de chaque acteur et opérateur économique
- Expliquer leurs obligations

02



## D'un point de vue opérationnel

### Contenu

- Appréhender les rôles de chaque acteur du secteur du dispositif médical
- Connaître les obligations de chaque acteur (ON, ARON, AC...) et opérateur économique (fabricant, mandataire, importateur, distributeur, personne visée à l'article 22) avant et après la mise sur le marché d'un dispositif
- Comprendre les différentes interactions entre chaque acteur
- Identifier les nouvelles obligations réglementaires en fonction du statut de l'acteur (IUD, EUDAMED, ...) et analyser leurs impacts

03



## Moyens didactiques

- Présentation dynamique et didactique, exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants.
- 20-30 minutes de discussions pour mieux appréhender les actions à entreprendre pour vous mettre en conformité avec la nouvelle réglementation.

*100% de nos stagiaires considèrent cette formation pertinente*

04

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?


- Vous connaîtrez l'ensemble des exigences réglementaires en fonction de votre statut
- Vous pourrez établir l'impact des changements sur votre organisation et vos produits
- Vous aurez une vision claire des rôles de chaque acteur de secteur du dispositif médical
- Vous aurez les clés pour définir un plan d'actions pour implémenter les nouvelles obligations introduites par le Règlement DM

05



# Module: Classification

Fiche pédagogique  
REG (UE) 2017/745 - 2h  
Formation INTER à distance  
Tarif & délai d'accès : nous contacter  
à [institut@nexialist.fr](mailto:institut@nexialist.fr)

 [Retour au sommaire](#)

## Pour qui ?

- Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : directeur R&D, chef de projet, service affaire règlementaire, service qualité.
- Fabricant, sous-traitant, personne visée à l'article 22 (système et nécessaire), distributeur, importateur, PRRC et mandataire

01



## Les objectifs

- Identifier les clés pour déterminer la classe de risque de mon produit
- Décrire l'ensemble des règles de classification
- Expliquer comment la classification doit être justifiée au sein de la documentation technique

02



## D'un point de vue opérationnel

### Contenu

- Déterminer la classe d'un dispositif médical
- Définitions-clés
- Règles d'application
- Règles de classification

03



## Moyens didactiques

- Présentation dynamique et didactique, exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants.
- 20-30 minutes de discussions pour mieux appréhender les actions à entreprendre pour vous mettre en conformité avec la nouvelle réglementation.

*96% de nos stagiaires considèrent cette formation pertinente*

04

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?


- Vous serez en mesure de déterminer avec justesse la classe de votre dispositif
- Vous connaîtrez l'impact du Règlement DM sur les règles d'application et les règles de classification
- Vous pourrez justifier avec précision la classification de votre dispositif au sein de la documentation technique

05



# Module: Voie de marquage CE

Fiche pédagogique  
REG (UE) 2017/745 - 2h  
Formation INTER à distance  
Tarif & délai d'accès : nous contacter  
à [institut@nexialist.fr](mailto:institut@nexialist.fr)

 [Retour au sommaire](#)

## Pour qui ?

- Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : directeur R&D, chef de projet, service affaire règlementaire, service qualité.
- Fabricant et sous-traitant, personne visée à l'article 22 (système et nécessaire), distributeur, importateur, PRRC et mandataire.



## D'un point de vue opérationnel

### Contenu

- Connaître les étapes principales de mise sur le marché d'un dispositif
- Connaître les différentes voies d'évaluation de la conformité en fonction de la classe de risque du dispositif
- Appréhender les procédures d'évaluation de la conformité des dispositifs particuliers
- Identifier la voie d'évaluation de la conformité adaptée à son dispositif et à son organisation
- Comprendre les étapes de demande d'évaluation de la conformité
- Savoir rédiger une déclaration de conformité UE

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous connaîtrez toutes les procédures d'évaluation de la conformité
- Vous pourrez identifier la procédure d'évaluation de la conformité la plus adaptée en fonction de votre dispositif et de votre organisation
- Vous maîtriserez les points clés de la demande d'évaluation de la conformité.

01



## Les objectifs

02

- Connaître les procédures d'évaluation de la conformité en fonction de la classe du dispositif.
- Obtenir les clés pour choisir la procédure d'évaluation de la conformité adaptée à son produit et son organisation.
- Appréhender les différents degrés d'intervention de l'organisme notifié en fonction de la procédure suivie (échantillonnage).

03



## Moyens didactiques

04


- Présentation dynamique et didactique, exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants.
- 20-30 minutes de discussions pour mieux appréhender les actions à entreprendre pour vous mettre en conformité avec la nouvelle réglementation.

**93% de nos stagiaires considèrent cette formation pertinente**

05

# Module: Exigences Générales en matière de Sécurité et de Performances Partie 1 (EGSPI)

Fiche pédagogique  
REG (UE) 2017/745 - 2h  
Formation INTER à distance  
Tarif & délai d'accès : nous contacter  
à [institut@nexialist.fr](mailto:institut@nexialist.fr)

 [Retour au sommaire](#)

## Pour qui ?

01

- Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : directeur R&D, chef de projet, service affaire réglementaire, service qualité
- Fabricant et sous-traitant, personne visée à l'article 22 (système et nécessaire), distributeur, importateur, PRRC et mandataire.



## Les objectifs

- Connaître les exigences qui impactent les fabricants.
- Obtenir les clés pour démontrer la conformité aux EGSP.
- Faire un focus sur les exigences relatives à l'étiquetage et la notice d'utilisation



## D'un point de vue opérationnel

### Contenu

- Connaître les EGSP générales et appréhender les concepts et notions clés
- Comprendre comment démontrer la conformité du dispositif aux EGSP, notamment à l'aide des normes européennes harmonisées
- Connaître les exigences relatives aux informations fournies avec le dispositif

02

03



04

## Moyens didactiques

- Présentation dynamique et didactique, exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants.
- 20-30 minutes de discussions pour mieux appréhender les actions à entreprendre pour vous mettre en conformité avec la nouvelle réglementation.

*93% de nos stagiaires considèrent cette formation pertinente*


05

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous serez en mesure d'identifier les EGSP applicables à votre dispositif
- Vous saurez quels outils permettent de démontrer la conformité du dispositif aux EGSP

# Module: Exigences Générales en matière de Sécurité et de Performances Partie 2 (EGSP2)

Fiche pédagogique  
REG (UE) 2017/745 - 2h  
Formation INTER à distance  
Tarif & délai d'accès : nous contacter  
à [institut@nexialist.fr](mailto:institut@nexialist.fr)

 [Retour au sommaire](#)

## Pour qui ?

- Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : directeur R&D, chef de projet, service affaire règlementaire, service qualité.
- Fabricant et sous-traitant, personne visée à l'article 22 (système et nécessaire), distributeur, importateur, PRRC et mandataire.

01



## Les objectifs

02

- Connaître les exigences relatives à la conception et à la fabrication
- Obtenir les clés pour démontrer la conformité aux EGSP

03



### Contenu

- Comprendre l'articulation entre les EGSP générales et les EGSP relatives à la conception et à la fabrication
- Connaître les EGSP relatives à la conception et à la fabrication



## Moyens didactiques

- Présentation dynamique et didactique, exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants.
- 20-30 minutes de discussions pour mieux appréhender les actions à entreprendre pour vous mettre en conformité avec la nouvelle réglementation.

*98% de nos stagiaires considèrent cette formation pertinente*


04

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous serez en mesure d'identifier les EGSP applicables à votre dispositif
- Vous saurez quels outils permettent de démontrer la conformité du dispositif aux EGSP

# Module: Evaluation clinique

Fiche pédagogique  
 REG (UE) 2017/745 - 2h  
 Formation INTER à distance  
 Tarif & délai d'accès : nous contacter  
 à [institut@nexialist.fr](mailto:institut@nexialist.fr)

 [Retour au sommaire](#)

## Pour qui ?

- Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : directeur R&D, chef de projet, service affaires réglementaires, service qualité, service affaires cliniques.
- Fabricant et sous-traitant, personne visée à l'article 22 (système et nécessaire), distributeur, importateur, PRRC et mandataire.



## D'un point de vue opérationnel

### Contenu

- Comprendre quand réaliser une évaluation clinique, qui peut le faire, et à quelle fréquence la mettre à jour
- Connaître les différentes étapes d'une évaluation clinique, et les documents afférents
- Savoir dans quel cas recourir à une investigation clinique ou à une procédure de consultation par un groupe d'expert, et ce que cela implique

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous disposerez des bases pour réaliser votre évaluation clinique
- Vous comprendrez dans quel cas une investigation clinique ou une procédure de consultation par un groupe d'expert est nécessaire
- Vous connaîtrez les changements apportés par le Règlement concernant la partie clinique

## 01



## Les objectifs

- Connaître l'impact du Règlement DM sur l'évaluation clinique
- Identifier les différentes étapes de l'évaluation clinique.
- Comprendre les liens entre le processus clinique et le processus de surveillance après commercialisation (notamment le suivi clinique après commercialisation).
- Faire un focus sur :
  - ✓ L'investigation clinique
  - ✓ La procédure de consultation par un comité d'expert
  - ✓ La surveillance après commercialisation

*Attention cette formation n'a pas pour but de vous apprendre comment réaliser une évaluation clinique, ceci est l'objet d'une autre formation*

## 02

## 03



## Moyens didactiques

- Présentation dynamique et didactique, exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants.
- 20-30 minutes de discussions pour mieux appréhender les actions à entreprendre pour vous mettre en conformité avec la nouvelle réglementation.

**94% de nos stagiaires considèrent cette formation pertinente**

## 04

## 05

# Module: Identifiant Unique du Dispositif (IUD)

IUD

Fiche pédagogique  
REG (UE) 2017/745 - 2h  
Formation INTER à distance  
Tarif & délai d'accès : nous contacter  
à [institut@nexialist.fr](mailto:institut@nexialist.fr)



[Retour au sommaire](#)

## Pour qui ?

- Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : directeur R&D, chef de projet, service affaire réglementaire, service qualité.
- Fabricant et sous-traitant, personne visée à l'article 22 (système et nécessaire), distributeur, importateur, PRRC et mandataire.



## D'un point de vue opérationnel

### Contenu

- Identifier les 3 actions du fabricant concernant le système IUD
- Différencier l'IUD et l'IUD-ID de base
- Situer les différentes dates d'application des obligations relatives à l'IUD en fonction de la classe de son dispositif.
- Décrire obligations relatives à l'IUD pour les autres opérateurs économiques.

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous serez en mesure d'implémenter les exigences relatives à l'IUD dans les délais adéquats
- Vous maîtriserez le système IUD et les subtilités de vocabulaire

01



## Les objectifs

- Identifier les 3 actions du fabricant concernant le système IUD
- Différencier l'IUD et l'IUD-ID de base
- Situer les différentes dates d'application des obligations relatives à l'IUD en fonction de la classe de son dispositif.
- Décrire obligations relatives à l'IUD pour les autres opérateurs économiques.

02

03



## Moyens didactiques

- Présentation dynamique et didactique, exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants.
- 20-30 minutes de discussions pour mieux appréhender les actions à entreprendre pour vous mettre en conformité avec la nouvelle réglementation.


*95% de nos stagiaires considèrent cette formation pertinente*

04

05

# Module: Certification et O.N.

Fiche pédagogique  
REG (UE) 2017/745 - 2h  
Formation INTER à distance  
Tarif & délai d'accès : nous contacter  
à [institut@nexialist.fr](mailto:institut@nexialist.fr)

 [Retour au sommaire](#)

## Pour qui ?

01

- Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : directeur R&D, chef de projet, service affaire règlementaire, service qualité.
- Fabricant et sous-traitant, personne visée à l'article 22 (système et nécessaire), distributeur, importateur, PRRC et mandataire



## D'un point de vue opérationnel

### Contenu

- Savoir comment introduire une demande d'évaluation de la conformité
- Comprendre comment l'ON évalue la conformité du dispositif et du SMQ
- Connaître les modalités de surveillance et de re-certification
- Connaître le processus de désignation des ON et disposer des clés pour choisir l'ON approprié
- Savoir rédiger la déclaration

02

## Les objectifs

- Comprendre les différentes étapes du processus de certification.
- Faire un état des lieux de la désignation des organismes notifiés.

03



## Moyens didactiques

- Présentation dynamique et didactique, exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants.
- 20-30 minutes de discussions pour mieux appréhender les actions à entreprendre pour vous mettre en conformité avec la nouvelle réglementation.

**100% de nos stagiaires considèrent cette formation pertinente**

04


## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous connaîtrez le processus de certification
- Vous pourrez choisir l'organisme notifié le plus adapté

05

# Module: EUDAMED

Fiche pédagogique  
REG (UE) 2017/745 – 1,5h  
Formation INTER à distance  
Tarif & délai d'accès : nous contacter  
à [institut@nexialist.fr](mailto:institut@nexialist.fr)

 [Retour au sommaire](#)

## Pour qui ?

01

- Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : directeur R&D, chef de projet, service affaire réglementaire, service qualité.
- Fabricant et sous-traitant, personne visée à l'article 22 (système et nécessaire), importateur, PRRC et mandataire.



## D'un point de vue opérationnel

### Contenu

- Connaître pour chaque système électronique d'EUDAMED, les acteurs concernés, les informations à transmettre, et qui a accès à ces informations
- Appréhender les différentes dates d'application pour chaque système électronique
- Connaître les dates prévisionnelles de libération des différents systèmes électroniques, et comprendre la marche à suivre tant qu'EUDAMED n'est pas pleinement opérationnelle

02

## Les objectifs



- Connaître les 6 systèmes électroniques d'EUDAMED.
- Appréhender les informations à transmettre dans chacun des systèmes en fonction des opérateurs économiques.
- Identifier les différentes dates d'application des obligations relatives à EUDAMED.
- Faire un état des lieux d'avancement du déploiement d'EUDAMED.

03



04

## Moyens didactiques

- Présentation dynamique et didactique, exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants.
- 20-30 minutes de discussions pour mieux appréhender les actions à entreprendre pour vous mettre en conformité avec la nouvelle réglementation.

**100% de nos stagiaires considèrent cette formation pertinente**

05


## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous serez en mesure d'identifier les systèmes électroniques qui vous concernent mais également les données que vous devrez y transmettre
- Vous pourrez établir un plan d'action en fonction des dates d'application et des dates prévisionnelles de libération.



# Module: Vigilance

Fiche pédagogique  
REG (UE) 2017/745 - 2h  
Formation INTER à distance  
Tarif & délai d'accès : nous contacter  
à [institut@nexialist.fr](mailto:institut@nexialist.fr)

 [Retour au sommaire](#)

## Pour qui ?

- Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : directeur R&D, chef de projet, PRRC service affaire réglementaire, service qualité.
- Fabricant, personne visée à l'article 22 (système et nécessaire), importateur et mandataire.

01



## Les objectifs

- Faire un état des lieux des exigences réglementaires relatives à la vigilance
- Classifier ce qui relève ou non de la vigilance
- Décrire le process de notification d'un incident grave et d'une mesure corrective de sécurité
- Identifier les exigences relatives au rapport de tendances

02



## D'un point de vue opérationnel

### Contenu

- Connaître le vocabulaire de la vigilance
- Identifier les éléments constitutifs de la vigilance
- Appréhender les critères de notifications d'incidents et des mesures correctives de sécurité
- Connaître les différents formulaires associés à la vigilance

03



## Moyens didactiques

- Présentation dynamique et didactique, exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants.
- 20-30 minutes de discussions pour mieux appréhender les actions à entreprendre pour vous mettre en conformité avec la nouvelle réglementation.

04


## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

05

- Vous connaîtrez les exigences réglementaires relatives à la vigilance
- Vous serez en capacité d'identifier les formulaires de vigilance adaptés à votre situation

# Module: SAC, SCAC

Fiche pédagogique  
REG (UE) 2017/745 - 2h  
Formation INTER à distance  
Tarif & délai d'accès : nous contacter  
à [institut@nexialist.fr](mailto:institut@nexialist.fr)

 [Retour au sommaire](#)

## Pour qui ?

- Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : directeur R&D, chef de projet, PRRC service affaire réglementaire, service qualité.
- Fabricant, personne visée à l'article 22 (système et nécessaire), importateur et mandataire.

01



02



## D'un point de vue opérationnel

### Contenu

- Connaître le vocabulaire spécifique du SAC et du SCAC
- Identifier les éléments constitutifs du SAC et du SCAC
- Savoir dans quelles conditions réaliser un SCAC
- Identifier les impacts des nouvelles obligations introduites par le Règlement DM concernant le SAC et du SCAC.

03

## Les objectifs

- Identifier les exigences liées à la surveillance après commercialisation dans le Règlement.
- Situer la surveillance après commercialisation dans le système Qualité et dans la documentation technique
- Se familiariser avec 2 exemples de données générées par le système de surveillance après commercialisation (PSUR et Suivi clinique après commercialisation)

04



## Moyens didactiques

- Présentation dynamique et didactique, exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants.
- 20-30 minutes de discussions pour mieux appréhender les actions à entreprendre pour vous mettre en conformité avec la nouvelle réglementation.

*98% de nos stagiaires considèrent cette formation pertinente*


05

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous connaîtrez les exigences réglementaires relatives à la SAC et le SCAC
- Vous maîtriserez l'ensemble du processus de surveillance après commercialisation
- Vous serez en capacité d'identifier les exigences de documentation liées à cette activité

# Module: Marketing, Communication et publicité

Fiche pédagogique  
REG (UE) 2017/745 - 2h  
Formation INTER à distance  
Tarif & délai d'accès : nous contacter  
à [institut@nexialist.fr](mailto:institut@nexialist.fr)

 [Retour au sommaire](#)

## Pour qui ?

- Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : directeur R&D, chef de projet, service affaire règlementaire, service qualité.
- Fabricant et sous-traitant, personne visée à l'article 22 (système et nécessaire), distributeur, importateur, PRRC et mandataire.



## D'un point de vue opérationnel

### Contenu

- Connaître les règles d'utilisation des logos des organismes notifiés
- Connaître les règles d'apposition du marquage CE
- Appréhender les obligations relatives à l'étiquetage et la notice d'utilisation
- Acquérir les bases de la réglementation de la publicité en France, de la loi anti-cadeaux et de la transparence des liens d'intérêt

01



## Les objectifs

- Connaître les différents moyens de communiquer sur votre DM.
- Connaître les modalités de vente en ligne de vos DM
- Comprendre les obligations et les restrictions relatives à la communication et à la publicité
- Obtenir une vision générale des dispositions françaises : loi anti-cadeaux et transparence des liens d'intérêt

02

03



## Moyens didactiques

- Présentation dynamique et didactique, exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants.
- 20-30 minutes de discussions pour mieux appréhender les actions à entreprendre pour vous mettre en conformité avec la nouvelle réglementation.

*94% de nos stagiaires considèrent cette formation pertinente*

04


05

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous maîtriserez votre communication : vous saurez ce que vous pouvez dire ou ne pas dire
- Vous disposerez de toutes les informations nécessaires relatives aux relations professionnelles

# Module: Investigation clinique

Fiche pédagogique  
REG (UE) 2017/745 - 2h  
Formation INTER à distance  
Tarif & délai d'accès : nous contacter  
à [institut@nexialist.fr](mailto:institut@nexialist.fr)

 [Retour au sommaire](#)

## Pour qui ?

01

- Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : directeur R&D, chef de projet, service affaire réglementaire, service qualité.
- Fabricant et sous-traitant, personne visée à l'article 22 (système et nécessaire), distributeur, importateur, PRRC et mandataire.



## Les objectifs

- Connaître les documents de référence applicables et les notions de base des investigations cliniques
- Connaître les grandes étapes du déroulement d'une investigation clinique et les activités qui en découlent
- Savoir de qui relève la responsabilité réglementaire des obligations liées aux investigations cliniques
- Connaître le contenu et l'objectif d'un plan et d'un rapport d'investigation clinique, d'une brochure pour l'investigateur et d'un formulaire de consentement



## D'un point de vue opérationnel

### Contenu:

- Connaître les différents types d'investigations cliniques
- Connaître le cadre réglementaire, normatif et les guidelines applicables
- Connaître les différents métiers de l'investigation pour mieux comprendre le rôle de chacun
- Comprendre l'utilité des principaux documents de l'investigation

02

03



## Moyens didactiques

- Présentation dynamique et didactique, exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants.
- 20-30 minutes de discussions pour mieux appréhender les actions à entreprendre pour vous mettre en conformité avec la nouvelle réglementation.

***100% de nos stagiaires considèrent cette formation pertinente***

04


05

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous disposerez des notions vous permettant de communiquer efficacement avec une CRO
- Vous saurez établir la catégorie d'une investigation clinique et déterminer les démarches d'approbation qui en découlent
- Vous serez en mesure d'apporter un regard critique sur les principaux documents de l'investigation clinique

# Module: Legacy device

Fiche pédagogique  
REG (UE) 2017/745 – 1,5h  
Formation INTER à distance  
Tarif & délai d'accès : nous contacter  
à [institut@nexialist.fr](mailto:institut@nexialist.fr)

 [Retour au sommaire](#)

## Pour qui ?

- Tout type de public de l'entreprise des dispositifs médicaux : directeur R&D, chef de projet, PRRC service affaire règlementaire, service qualité.
- Fabricant, distributeur, importateur de legacy devices = dispositifs conformes à la Directive 93/42/CEE ou à la Directive 90/385/CEE mis sur le marché après le 26 mai 2021.

01



## Les objectifs

- Différencier la mise sur le marché, la mise à disposition sur le marché et la mise en service
- Interpréter les dispositions transitoires de l'article 120 du Règlement et les conséquences sur la gestion des stocks de vos legacy devices

02



## D'un point de vue opérationnel

- Terminologie (legacy device, old device, IVDR device)
- Opérateurs économiques responsables de la mise sur le marché, la mise à disposition et la mise en service.
- Description des dispositions transitoires
- La gestion des dispositions transitoires, c'est l'affaire de tous

03



## Moyens didactiques

- Présentation dynamique et didactique, exemples issus de l'expérience professionnelle du formateur et des participants.
- 20-30 minutes de discussions pour mieux appréhender les actions à entreprendre pour vous mettre en conformité avec la nouvelle réglementation.

04

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

05

- En différenciant les notions de mise sur le marché, mise à disposition sur le marché et mise en service, vous serez en mesure de définir correctement votre statut au regard du Règlement : fabricant, importateur, distributeur
- Vous serez en mesure d'optimiser la gestion des stocks

# Pour plus d'informations

Sur notre site web [linstitut.ac](http://linstitut.ac)  
Par mail à [institut@nexialist.fr](mailto:institut@nexialist.fr)  
Par téléphone au **04 42 01 60 29**