

# Catalogue de formation modulaire au RDIV

---

#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 des performances \(1ère partie\)](#)
10. [Module Evaluation des performances \(2ème partie\)](#)
11. [Module Identifiant Unique du Dispositif \(IUD\)](#)
12. [Module Certification et O.N.](#)
13. [Module EUDAMED](#)
14. [Module Vigilance](#)
15. [Module SAC, SPAC](#)
16. [Module Marketing, Communication et publicité](#)
17. [Module Legacy device](#)
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, il 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, et 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.

# Bon à savoir ...

## Glossaire des abréviations :

DM: Dispositif médical

DIV: Diagnostic In Vitro

EGSP: exigences générales de sécurité et de performances

SAC : Suivi Après Commercialisation

PMS : Post Market Surveillance

REP: Rapport Evaluation des performances

PER: Performance Evaluation Report

SPAC : Suivi des Performances Après Commercialisation

PMPF : Post Market Performance Follow Up

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) 2017/746 – 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 DMDIV: directeur R&D, chef de projet, service affaire réglementaire, service qualité.
- Fabricant et sous-traitant, distributeur, importateur, PRRC et mandataire.



## D'un point de vue opérationnel

- Pourquoi faire évoluer la réglementation?
- Règlement DIV: structure et champ d'application
- La Destination d'un produit: une notion clé à comprendre
- Jeu: DIV ou pas DIV?
- Le règlement DIV, un règlement interconnecté

## 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 DIV
- Vous comprendrez l'importance d'utiliser la version consolidée du Règlement
- Vous serez en mesure de différencier un DMDIV, d'un DM ou d'un instrument général de laboratoire
- Vous comprendrez en quoi la destination d'un produit est clé dans la mise en œuvre du Règlement

01



## Les objectifs

02

- Expliquer pourquoi la réglementation est évolutive
- Expliquer l'importance de bien définir la destination d'un dispositif
- Justifier le statut d'un dispositif médical de diagnostic in vitro

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.

*100% de nos stagiaires considèrent cette formation pertinente*

05

# Module Acteurs & Opérateurs économiques

Fiche pédagogique  
REG (UE) 2017/746 - 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 DMDIV : directeur R&D, chef de projet, service affaire réglementaire, service qualité.
- Fabricant et sous-traitant, distributeur, importateur, PRRC et mandataire.



## 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) 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

## 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 DMDIV
- Vous aurez les clés pour définir un plan d'actions pour implémenter les nouvelles obligations introduites par le Règlement DMDIV.

01



## Les objectifs

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

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.


**83% de nos stagiaires considèrent cette formation pertinente**

04

05

# Module Classification

Fiche pédagogique  
REG (UE) 2017/746 - 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



## D'un point de vue opérationnel

### Contenu

- Règles d'application
- Classes de risques et règles de classification.
- Méthode pour argumenter la classe d'un dispositif dans la DT

02

## Les objectifs

- Expliquer les principes de la classification DIV
- Argumenter l'applicabilité des règles de classification des DMDIV
- Justifier la classe d'un dispositif

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.

*96% de nos stagiaires considèrent cette formation pertinente*

05


## 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



# Module Voie de marquage CE

Fiche pédagogique  
REG (UE) 2017/746 - 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 DMDIV : directeur R&D, chef de projet, service affaire réglementaire, service qualité.
- Fabricant et sous-traitant distributeur, importateur, PRRC et mandataire.

01



## Les objectifs

- 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)

02



## 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

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 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.

05

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

Fiche pédagogique  
REG (UE) 2017/746 - 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 DMDIV : directeur R&D, chef de projet, service affaire réglementaire, service qualité.
- Fabricant et sous-traitant, distributeur, importateur, PRRC et mandataire.

01



## 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

## 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

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 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) 2017/746 - 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 DMDIV : directeur R&D, chef de projet, service affaire réglementaire, service qualité.
- Fabricant et sous-traitant, distributeur, importateur, PRRC et mandataire.

01



## Les objectifs

- Connaître les exigences relatives à la conception et à la fabrication
- Obtenir les clés pour démontrer la conformité aux exigences générales de sécurité et de performances

02



## D'un point de vue opérationnel

### Contenu

- Connaître les exigences spécifiques relatives à la conception et à la fabrication et appréhender ses concepts et notions clés
- Avoir une vision générale des normes de bases permettant de répondre aux EGSP

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 ?

05

- 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 des performances (1<sup>ère</sup> partie)

Fiche pédagogique  
REG (UE) 2017/746 - 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 DMDIV : directeur R&D, chef de projet, service affaire réglementaire, service qualité.
- Fabricant et sous-traitant, distributeur, importateur, PRRC et mandataire.

01



## Les objectifs

- Connaître les exigences réglementaires relatives à l'évaluation des performances
- Comprendre le besoin d'évaluer les performances
- Savoir développer une stratégie permettant d'établir la preuve clinique
- Savoir définir le niveau de preuve attendu

02



## D'un point de vue opérationnel

### Contenu

- Pourquoi L'évaluation des performances est un élément clé de la mise sur le marché d'un DMDIV?
- Sur quoi repose l'évaluation des performances ?
- Comment démontrer scientifiquement le bénéfice clinique d'un DMDIV?
- Comment définir le niveau de preuve attendu

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 ?

05

- Vous disposerez des bases pour établir votre plan d'évaluation des performances
- Vous comprendrez comment l'évaluation des performances permet de démontrer la preuve clinique
- Vous comprendrez pourquoi il est nécessaire de démontrer la validité scientifique, les performances analytiques et les performances cliniques pour apporter la preuve clinique que le DMDIV est sûr et performant
- Vous aurez les bases pour préciser et justifier le niveau de preuve clinique nécessaire pour démontrer la conformité aux exigences générales pertinentes en matière de sécurité et de performances

# Module Evaluation des performances (2ème partie)

Fiche pédagogique  
REG (UE) 2017/746 - 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 DMDIV : directeur R&D, chef de projet, service affaire réglementaire, service qualité.
- Fabricant et sous-traitant, distributeur, importateur, PRRC et mandataire.

01



## Les objectifs

- Comprendre la différence entre preuve clinique et utilité clinique
- Savoir planifier et documenter l'évaluation des performances dans la perspective de maintenir ces données tout au long du cycle de vie du produit
- Savoir exploiter les données disponibles pour démontrer les preuves cliniques dans le cas des legacy devices

02



## D'un point de vue opérationnel

### Contenu

- Preuve clinique et utilité clinique, deux composantes du bénéfice clinique
- Exigences relatives à la documentation technique de l'évaluation des performances
- Evaluation des performances et « legacy devices »
- Evaluation des performances; un système continu tout au long de la vie du dispositif

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 saurez expliquer la différence entre Preuve clinique, utilité clinique et bénéfice clinique
- Vous saurez qu'un plan d'évaluation des performances doit être réalisé suivant un plan d'évaluation des performances et doit être documenté dans un rapport d'évaluation des performances qui est maintenu tout le long du cycle de vie du produit.
- vous saurez comment documenter les performances d'un dispositif dans la documentation technique.

# Module Identifiant Unique du Dispositif (IUD)

Fiche pédagogique  
REG (UE) 2017/746 - 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 DMDIV : directeur R&D, chef de projet, service affaire réglementaire, service qualité.
- Fabricant et sous-traitant, 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.

*100% de nos stagiaires considèrent cette formation pertinente*

04

05

# Module Certification et Organismes Notifié

Fiche pédagogique  
REG (UE) 2017/746 - 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 DMDIV : directeur R&D, chef de projet, service affaire réglementaire, service qualité.
- Fabricant et sous-traitant, distributeur, importateur, PRRC et mandataire.

01



## 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 de conformité et apposer le marquage CE

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*


05

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

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

# Module EUDAMED

Fiche pédagogique  
REG (UE) 2017/746 – 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 DMDIV : directeur R&D, chef de projet, service affaire réglementaire, service qualité.
- Fabricant et sous-traitant, importateur, PRRC et mandataire.

01



## 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



## 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 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) 2017/746 - 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 DMDIV : directeur R&D, chef de projet, PRRC, service affaire réglementaire, service qualité.
- Tout opérateur économique : fabricant 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, SPAC

Fiche pédagogique  
REG (UE) 2017/746 - 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 DMDIV : directeur R&D, chef de projet, PRRC, service affaire réglementaire, service qualité.
- Fabricant importateur et mandataire.

01



## Les objectifs

- Faire un état des lieux des exigences réglementaires relatives à la surveillance après commercialisation
- Situer la surveillance après commercialisation dans le système Qualité et dans la documentation technique
- Connaître la documentation liée à la surveillance après commercialisation (PSUR, plans rapports SAC et SPAC)

02



## D'un point de vue opérationnel

03

### Contenu

- Connaître le vocabulaire spécifique de la SAC et du SPAC
- Identifier les éléments constitutifs de la SAC et du SPAC
- Identifier les impacts des nouvelles obligations introduites par le Règlement DIV concernant le SAC et du SPAC.



## 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

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


## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

05

- Vous connaîtrez les exigences réglementaires relatives à la SAC et le SPAC
- 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) 2017/746 - 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 DMDIV : directeur R&D, chef de projet, service affaire réglementaire, service qualité.
- Fabricant et sous-traitant, distributeur, importateur, PRRC et mandataire.



## D'un point de vue opérationnel

### Contenu

- les règles d'utilisation des logos des organismes notifiés
- les règles d'apposition du marquage CE
- les obligations relatives à l'étiquetage et la notice d'utilisation
- 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 DMDIV.
- Connaître les modalités de vente en ligne de vos DMDIV
- Comprendre les obligations et les restrictions relatives à la communication et à la publicité
- Faire un état des lieux des changements réglementaires relatifs à la loi anti-cadeaux.
- Connaître les dispositions relatives à la 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.

**100% 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 Legacy device

Fiche pédagogique  
REG (UE) 2017/746 – 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 réglementaire, service qualité.
- Fabricant, distributeur, importateur de legacy devices = dispositifs conformes à la Directive 98/79/CE mis sur le marché après le 26 mai 2022

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 110 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 de vos legacy devices



# 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**