



Règlement européen des dispositifs médicaux – Du développement à la commercialisation

DATES

DURÉE

TARIF

18 SEPTEMBRE 2025 29 JANVIER 2026 25 JUIN 2026	1 JOUR	*1 000€ HT PAR PARTICIPANT
--	--------	----------------------------------

* À partir de 3 participants du même organisme : 900 € HT / participant



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre les exigences du règlement européen sur les dispositifs médicaux (RDM)
- Identifier les obligations des fabricants, mandataires, importateurs et distributeurs
- Déterminer le statut réglementaire de l'entreprise et savoir classer son dispositif médical
- Développer une approche globale du cycle de vie du dispositif médical
- Connaître les démarches réglementaires et juridiques pour développer et mettre sur le marché un dispositif médical
- Encadrer la communication autour du dispositif médical en conformité avec la réglementation



PRÉREQUIS

- Aucun prérequis nécessaire



PUBLIC

- Porteur de projet
- Start-up, MedTech
- Fabricant, mandataire, importateur ou distributeur de dispositifs médicaux
- Personne en charge de la qualité ou de la conformité réglementaire

PROGRAMME

Introduction

- Apports du règlement
- Règles de classification des dispositifs médicaux

1. Fabricant

- Définition et obligations du fabricant
- Distinction avec les autres opérateurs économiques : mandataire, importateur, distributeur
- Rôle de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation

2. Produit en développement

- Evaluations et investigations cliniques
- Constitution du dossier technique
- Système de management de la qualité
- Organisme notifié

3. Mise sur le marché du produit

- Marquage CE et obligations envers les autorités (ANSM, EUDAMED)
- Surveillance post-commercialisation et matériovigilance
- Communication auprès du public et des professionnels de santé