



Règlementation des dispositifs médicaux - Distributeur

DATES	DURÉE	TARIFS / PARTICIPANTS
05 NOV 27 MAI 2027	1 jour	* 1 000€ HT / participant

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



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- ▶ Identifier les obligations réglementaires incombant aux distributeurs.
- ▶ Maîtriser les démarches indispensables pour commercialiser un dispositif médical en conformité.
- ▶ Encadrer la communication relative au dispositif médical dans le respect de la réglementation



PRÉREQUIS

- ▶ Aucun prérequis nécessaire



PUBLIC

- ▶ Fabricant, mandataire, importateur ou distributeur de dispositifs médicaux
- ▶ Personne en charge de la qualité ou de la conformité réglementaire

PROGRAMME

Introduction

- ▶ Règles de classification des dispositifs médicaux
- ▶ DM fabriqué en UE : le fabricant
- ▶ DM fabriqué hors UE : mandataire, importateur

1. Distributeur

- ▶ Définition et obligations du distributeur
- ▶ Matériovigilance
- ▶ Traçabilité des dispositifs

2. Promotion DM

- ▶ Communication auprès du public et des professionnels de santé
- ▶ Communication digitale, sur les réseaux sociaux
- ▶ LEA & transparence – Charte DM

3. Contrôle et sanctions

- ▶ Inspection ANSM : injonction, DPS
- ▶ Contrôles DGCCRF
- ▶ Sanctions pénales, financières