



Règlementation des dispositifs médicaux - Fabricant

DATES	DURÉE	TARIFS / PARTICIPANTS
29 SEPT 2026 25 MAI 2027	1 jour	* 1 000€ HT / participant

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



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- ▶ Identifier les obligations applicables aux fabricants
- ▶ Adopter une vision globale du cycle de vie d'un dispositif médical
- ▶ Maîtriser les démarches réglementaires et juridiques nécessaires à la mise sur le marché d'un dispositif médical
- ▶ Encadrer la communication relative au dispositif médical dans le respect de 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

- ▶ Règles de classification des dispositifs médicaux

1. Fabricant

- ▶ Définition et obligations du fabricant
- ▶ Fabricant hors UE : mandataire, importateur
- ▶ Rôle de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation

2. Produit en développement

- ▶ Evaluations et investigations cliniques
- ▶ Dossier technique et système de management de la qualité
- ▶ Organisme notifié & certificat de conformité

3. Mise sur le marché du dispositif

- ▶ Obligations envers les autorités (ANSM, EUDAMED)
- ▶ Surveillance après commercialisation et matériovigilance
- ▶ Formalisation des relations avec les partenaires : sous-traitant, distributeur, prestataire

4. Promotion du DM

- ▶ Communication auprès du public et des professionnels de santé
- ▶ LEA & transparence
- ▶ Charte DM

5. Contrôle et sanction

- ▶ Inspection ANSM,
- ▶ Contrôle DGCCRF
- ▶ Sanctions