

# Catalogue de formation modulaire au RDIV

---

#plusjamaisseul

Page

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

nexialist est une société de conseil spécialisée en intelligence réglementaire et conformité des produits de santé.

Notre mission est de donner du sens à la réglementation et de la rendre accessible et créatrice de valeurs pour le plus grand nombre d'entreprises.

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)

nexialist est une société de conseil spécialisée en intelligence réglementaire et conformité des produits de santé.

Notre mission est de donner du sens à la réglementation et de la rendre accessible et créatrice de valeurs pour le plus grand nombre d'entreprises.

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

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 1 - Présentation du contexte réglementaire européen

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.
- Tout opérateur économique : fabricant et sous-traitant, distributeur, importateur, PRRC et mandataire.



## D'un point de vue opérationnel

- Connaître l'environnement réglementaire des dispositifs médicaux de Diagnostic in vitro (structure et champ d'application)
- Comprendre pourquoi on est passé de la directive au règlement DMDIV
- Connaître les dispositions transitoires
- Comprendre l'importance de bien définir la destination de son produit

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous comprendrez en quoi le règlement DIV permet une meilleure adaptation de la réglementation face à l'avancée de l'innovation et la diversité des DMDIV
- Vous comprendrez quelles dispositions transitoires s'appliquent à vos DMDIV mis sur le marché sous directive
- Vous comprendrez en quoi la destination d'un produit est clé dans la mise en œuvre du RDIV

01



## Les objectifs

- Comprendre les objectifs et les généralités du Règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)
- Lever les ambiguïtés relatives aux dispositions transitoires
- Comprendre l'importance de considérer l'environnement réglementaire du DMDIV

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.

04

05

# Module 2 – 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.
- Tout opérateur économique : 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

- Connaître les rôles et les obligations réglementaires de chaque acteur et opérateur économique.
- Identifier les interactions entre ces différents acteurs.
- Faire un focus sur les nouvelles obligations introduites par le règlement.

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.

04

05

# Module 3 – Statut DMDIV & 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 DMDIV : directeur R&D, chef de projet, service affaire réglementaire, service qualité.
- Tout acteur et opérateur économique : fabricant, sous-traitant, distributeur, importateur, PRRC et mandataire

01



## D'un point de vue opérationnel

### Contenu

- Appréhender les définitions et concepts clés qui permettent de déterminer le statut et la classe du produit
- Connaître la procédure à suivre pour classer correctement son dispositif
- Appréhender les différentes règles de classification
- Comprendre l'impact de la destination sur le statut et la classe du produit

02

## Les objectifs

- Obtenir les clés pour déterminer le statut et la classe d'un dispositif
- Faire un état des lieux de l'ensemble des règles de classification et leurs règles d'application
- Connaître l'impact du Règlement DIV sur la classification des dispositifs

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.

05


## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous serez en mesure de déterminer avec justesse le statut et la classe de votre dispositif
- Vous connaîtrez l'impact du Règlement DMDIV sur la détermination de ces deux éléments.



# Module 4 - 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.
- Tout opérateur économique : fabricant et sous-traitant distributeur, importateur, PRRC et mandataire.

01



## 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

02

## 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)

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.


## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

05

- 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.

# Module 5 – 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.
- Tout opérateur économique : fabricant et sous-traitant, distributeur, importateur, PRRC et mandataire.



## 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

01



## 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

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.

04


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 6 – 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.
- Tout opérateur économique : 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



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.

## 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 7 – 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.
- Tout opérateur économique : 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

03



## 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

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.


05

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- 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 8 – 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.
- Tout opérateur économique : 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 9 – 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.
- Tout opérateur économique : fabricant et sous-traitant, distributeur, importateur, PRRC et mandataire.



## D'un point de vue opérationnel

### Contenu

- Connaître les différentes exigences relatives à l'IUD pour chaque opérateur économique
- Comprendre la différence entre l'IUD-ID de base et l'IUD
- Savoir de quoi est constitué l'IUD et comment l'attribuer, l'apposer et l'enregistrer
- Acquérir les dates d'application des différentes obligations
- Comprendre dans quel cas modifier l'IUD
- Clarifier quelles exigences s'appliquent aux Legacy devices

01



02

## Les objectifs

- Comprendre le système IUD.
- Appréhender les différentes obligations relatives à l'IUD en fonction des opérateurs économiques.
- Connaître les différentes dates d'application des obligations relatives à l'IUD en fonction de la classe de son dispositif.
- Lever les ambiguïtés réglementaires liées aux Legacy devices

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.


05

## 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

# Module 10 – Certification et O.N.

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.
- Tout opérateur économique : 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
- Mettre en œuvre les dispositions transitoires pour éviter une discontinuité dans la mise sur le marché des dispositifs

02

## Les objectifs

- Comprendre les différentes étapes du processus de certification.
- Faire un état des lieux de la désignation des organismes notifiés.
- Lever les ambiguïtés relatives aux dispositions transitoires.

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.


05

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous connaîtrez le processus de certification
- Vous pourrez choisir l'organisme notifié le plus adapté
- Vous serez en mesure d'anticiper, et ainsi de garantir une continuité dans la mise sur le marché de vos dispositifs

# Module 11 – EUDAMED

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.
- Tout opérateur économique : 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



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.

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 12 – SAC, SPAC et 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, service affaire réglementaire, service qualité.
- Tout opérateur économique : fabricant et sous-traitant, distributeur, importateur, PRRC et mandataire.

01



## D'un point de vue opérationnel

### Contenu

- Connaître le vocabulaire spécifique du SAC, SPAC et de la vigilance
- Identifier les éléments constitutifs du SAC, du SPAC et de la vigilance
- Savoir dans quelles conditions réaliser un SPAC
- Appréhender les critères de notifications d'incidents et des mesures correctives de sécurité via EUDAMED
- Connaître les différents formulaires associés à la vigilance
- Identifier les impacts des nouvelles obligations introduites par le Règlement DM concernant le SAC, le SPAC et la vigilance.

02

## Les objectifs

- Faire un état des lieux des exigences réglementaires relatives à la surveillance après commercialisation
- Obtenir les clés pour planifier et mettre en place la surveillance après commercialisation
- Connaître la documentation liée à la surveillance après commercialisation
- Connaître les exigences relatives à la vigilance

03



04

## Moyens didactiques

- Vous connaîtrez les exigences réglementaires relatives à la SAC, la SPAC et à la vigilance
- Vous serez en capacité d'identifier les formulaires de vigilance adaptés à votre situation
- Vous maîtriserez l'ensemble du processus de surveillance après commercialisation


05

## Quels bénéfices pour le stagiaire ?

- Vous connaîtrez les exigences réglementaires relatives à la SAC, la SPAC et à la vigilance
- Vous maîtriserez l'ensemble du processus de surveillance après commercialisation
- Vous serez en capacité d'identifier les formulaires de vigilance adaptés à votre situation

# Module 13 – 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.
- Tout opérateur économique : fabricant et sous-traitant, 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



02

## 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

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.

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



# 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**