

# Formule MANDATAIRE

## Règlement (UE) 2017/745

NOUVEAU

### DESCRIPTION DE LA FORMATION

La Formule MANDATAIRE constituée de 9 modules a été spécialement conçue pour aborder de manière interactive les principales obligations des mandataires de Dispositifs Médicaux pour être en conformité avec le règlement (UE) 2017/745.

### DUREE

235 min dont 150 min de cours et 85 min de quiz



E-LEARNING

### REQUIS TECHNIQUES

Ordinateur & connexion internet

### MÉTHODES MOBILISÉES

Les modules sont constitués de cours sous la forme d'une **vidéo interactive avec voix off** et **activités pédagogiques**. Ils sont **accessibles 24h/24, 7j/7**. Des relances sont effectuées pour assurer le suivi et prévenir les ruptures de parcours.

### PUBLIC CONCERNÉ

Tous les acteurs du secteur des DM et plus particulièrement les mandataires de DM

### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre le contexte réglementaire des dispositifs médicaux
- Identifier les exigences applicables et leurs impacts sur les activités des mandataires

### NIVEAU REQUIS

Connaissance du secteur des DM

### PROGRAMME DE LA FORMATION

1. Vue d'ensemble du règlement (UE) 2017/745
2. Les obligations des opérateurs économiques
3. EUDAMED & IUD
4. Mise sur le marché
5. Classification des Dispositifs Médicaux
6. Evaluation de la conformité
7. Documentation Technique
8. Surveillance après commercialisation & Vigilance
9. Système de Management de la Qualité

### MODALITÉS D'ACCÈS

La plateforme CEISO ACADEMY est accessible pour une durée de 6 mois sous un délai de 2 jours ouvrés maximum après validation de votre commande.

### LES PLUS

Présentation **synthétique** du règlement

Supports **conçus par des consultants-formateurs expérimentés**

Pédagogie **interactive**

**Modules courts** et accessibles autant de fois que nécessaire **en toute autonomie**

**En option**, vous pouvez bénéficier de sessions de **questions-réponses** avec l'un de nos consultants-formateurs

### MODALITÉS D'ÉVALUATION

Quiz d'évaluation de la formation  
Questionnaire de satisfaction  
Certificat de participation

Cette formule fait l'objet d'une évaluation individuelle des acquis par quiz à l'issue de chaque module (*quiz d'entraînement*) et à l'issue des 9 modules (*quiz validant / critère de succès >= 80%*). Dans la mesure où l'apprenant réussit le quiz validant, il reçoit son certificat de formation ainsi que le corrigé du quiz par mail.



**Des questions ?** Contactez-nous !

Mail : [formation@ceiso.fr](mailto:formation@ceiso.fr)

Tél : +33 6 42 58 94 52