



Formule MANDATAIRE

Règlement (UE) 2017/745

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

Tél : +33 6 42 58 94 52