



# IMPORTER ET DISTRIBUER DES DM SOUS LE RÉGIME DU RÈGLEMENT EUROPÉEN 2017/745 : QUELLES NOUVELLES RESPONSABILITÉS ? COMMENT S'ADAPTER ?

## 1 JOUR

▪ 04/06/2019

**635,40 € H.T**  
ADHÉRENTS IFIS/SNITEM

Code produit : DMIDS

## PUBLIC CONCERNÉ

Direction générale, responsables affaires réglementaires, affaires juridiques de sociétés important et/ou distribuant des DM.

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Réviser le cadre réglementaire applicable aux DM.  
Identifier les processus liés à l'importation et la distribution impactés par le règlement européen 2017/745.  
Connaître vos responsabilités et obligations en tant qu'importateur, distributeur ou mandataire.  
Connaître le calendrier de la transition réglementaire.

## FORMATEUR(S)

Julie OHEIX

Juriste à la direction des affaires juridiques & questions éthiques, puis à la direction des affaires technico-réglementaires du Snitem où elle est dédiée à l'analyse juridique du règlement européen dispositifs médicaux. Elle a exercé comme juriste dans différentes entreprises du médicament, du dispositif médical et des cosmétiques.

ou

Cynthia COTTEREAU

Consultante en qualité et affaires réglementaires des dispositifs médicaux - ingénieure en biomécanique et biomatériaux, spécialisée dans la mise sur le marché internationale des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

## INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN. Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

## PÉDAGOGIE : A



- Vous aurez pris conscience des changements majeurs introduits par le règlement européen 2017/745 dans vos activités d'importation et/ou de distribution de DM.
- Vous aurez identifié les nouvelles responsabilités dévolues aux importateurs et aux distributeurs de DM.
- Vous serez en mesure de maîtriser le calendrier de la transition réglementaire.

## PROGRAMME

**Rappel : ce qu'est un DM selon les nouveaux règlements**

**Identifier les acteurs de la chaîne de distribution : fabricant, mandataire, distributeur et importateur**

**Rappel des responsabilités existantes : traçabilité et matériovigilance**

**Présentation et mise en œuvre des nouvelles responsabilités du distributeur**

**Présentation et mise en œuvre des nouvelles responsabilités de l'importateur**

**Notion de responsabilité élargie pour l'importateur et le distributeur**

**Quelles obligations pour le mandataire**

**Calendrier d'application du règlement**

En partenariat avec le  **snitem**

## S'INSCRIRE

DURÉE : 1 JOUR

▪ 04/06/2019

PRIX

**635,40 € H.T** Adhérents Ifis/Snitem

**706,00 € H.T** Industries de santé

**917,80 € H.T** Prix public

CONTACT

**Chantalle Massot**

T. 01 41 10 26 21

F. 01 46 03 98 34

c.massot@ifis.fr

LIEU

**ESPACE RIEUX**

BOULOGNE-BILLAN COURT

DÉCLINABLE(S) EN  
**INTRA**

Si vous souhaitez organiser une formation dans votre entreprise, contactez-nous au **01 41 10 26 26**  
Retrouvez toutes nos formations sur [www.ifis-dm.fr](http://www.ifis-dm.fr)

