

FORMATION

La Personne Chargée de veiller au Respect de la Réglementation des DM/DMDIV

Règlements (UE) 2017/745 et 2017/746

Mardi 2 Février 2021

(9h30 - 11h30)



FORMATION : **La Personne Chargée de veiller au Respect de la Réglementation des DM/DMDIV**
Règlements (UE) 2017/745 et 2017/746

PRÉSENTATION

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Les Règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) requièrent que les fabricants et les mandataires aient une personne chargée de veiller au respect de la réglementation. L'article 15 de ces Règlements détermine les exigences relatives à cette personne et le guide MDCG 2019-7 vient apporter certaines précisions.

Intervenants :

Professeur Anne-Catherine Perroy

Docteur en pharmacie, Docteur en droit, Professeur des Universités,
Avocat, Of Counsel Cabinet Simmons & Simmons

Date :

Mardi 2 Février 2021 (9h30 - 11h30)

Personnes concernées :

Professionnels des départements suivants : Direction, Affaires Réglementaires, Assurance qualité, Fabricants, Mandataires des entreprises de dispositifs médicaux, mais aussi Agences de Communication, Start-up développant des dispositifs médicaux, établissements de santé ...

Qu'attendre de cette formation (Objectif) :

Une approche cohérente et compréhensive relative aux points clés concernant la personne chargée de veiller au respect de la réglementation :

- Les entreprises concernées
- Ses rôles et missions
- Son profil
- Sa localisation
- Sa place dans l'entreprise
- Ses similitudes et différences avec le Pharmacien Responsable et le représentant de la direction (ISO 13485)
- Ses responsabilités

Moyens pédagogiques :

Ordinateur
Présentations
Questionnaire d'évaluation
Questionnaire de satisfaction

Méthodes pédagogiques :

Exposés, exemples concrets et discussions

Modalité de reconnaissance de la formation :

Remise d'une attestation de fin de formation



FORMATION : La Personne Chargée de veiller au Respect de la Réglementation des DM/DMDIV
Règlements (UE) 2017/745 et 2017/746

PROGRAMME

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

2 Février 2021 (9h30-11h30)

09h30 Accueil des participants et tour de table de leurs attentes

- Evaluation des connaissances : Pré-tests oraux

I. Quelles sont les entreprises concernées par cette obligation ?

II. Quelles missions pour la personne chargée de veiller au respect de la réglementation ?

III. Quel profil pour la personne chargée de veiller au respect de la réglementation ?

IV. Quelle place dans l'entreprise et vis-à-vis des autorités ?

V. Quid de sa responsabilité ?

VI. Personne chargée de veiller au respect de la réglementation vs. Autres acteurs

11h55 Discussion (Questions/Réponses)

11h30 Fin de la formation



FORMATION : La Personne Chargée de veiller au Respect de la Réglementation des DM/DMDIV Règlements (UE) 2017/745 et 2017/746

FORMULAIRE

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Bulletin individuel à compléter en ligne ou à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01.60.08.00.22 (A l'attention du Cabinet White-Tillet -IFEP) ou par mail (ifep@white-tillet.com).

Le Cabinet WHITE-TILLET est enregistré pour la formation sous le n°11755548575 auprès du préfet de région d'Ile-de-France et DPC n° 8678

FORMATION : PRRC 2 Février 2021

Les prix proposés sont par compte client

1er participant :	300€ HT soit 360€ TTC
2ème participant :	250€ HT soit 300€ TTC
3ème participant :	200€ HT soit 240€ TTC
À partir du 4ème participant :	80€ HT/ participant supplémentaire soit 96€ TTC

Participant

Pour valider votre inscription et recevoir votre attestation de formation merci de compléter tous les champs du formulaire.

Médecin Pharmacien Inscrit à l'ordre No de RPPS / ADELI* :

Mme M. Docteur Professeur

Nom : Nom jeune fille* :

Prénom : Date de Naissance* :

Entreprise ou Organisme :

Adresse de convocation :

Code Postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

E-mail :

Fonction :

* Information supplémentaires obligatoires en cas de DPC

Etablissement à facturer

Entreprise ou organisme du participant
Prise en charge par organisme collecteur (merci de remplir tous les champs suivants)

Organisme collecteur (raison sociale) :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation

Responsable formation ou chargé de la gestion administrative

Mme M. Nom : Prénom :

Fonction :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

E-mail :

N° bon de commande à reporter sur la facture :

Mode de règlement

Par Chèque libellé à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET

Par virement bancaire à l'ordre de :

« WHITE-TILLET », LCL Bourges Chancellerie – Banque : 30 002

Guichet : 05 738 - No de compte : 00 000 702 12 Q - Clé : 75

IBAN FR74 3000 2057 3800 0007 0212 Q75

BIC : CRLYFRPP

Votre inscription ne sera considérée comme définitive qu'après réception de votre bulletin d'inscription signé et du règlement des frais d'inscriptions. La signature de ce bulletin d'inscription vaut bon de commande et signifie acceptation sans réserve des conditions de participation mentionnées dans le programme de cette formation.

Déclare avoir pris connaissance des conditions de vente.

Nom : Prénom : Date :

Fonction : Signature :



FORMATION : La Personne Chargée de veiller au Respect de la Réglementation des DM/DMDIV
Règlements (UE) 2017/745 et 2017/746

INFORMATION

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Horaires

Formation : 9h30 - 11h30

Renseignements

WHITE-TILLET-IFEP
24, rue Gambetta
77400 Lagny-sur-Marne
Tél : 01.60.08.43.85
Fax : 01.60.08.00.22
E-mail : ifep@white-tillet.com

Participation

1er participant :	300€ HT soit 360€ TTC
2ème participant :	250€ HT soit 300€ TTC
3ème participant :	200€ HT soit 240€ TTC
À partir du 4ème participant :	80€ HT/ participant supplémentaire soit 96€ TTC

Remise pour les membres de Team-PRRC sur justificatif de cotisation à jour

Questions écrites préalables

Si vous souhaitez poser certaines questions aux intervenants préalablement à la session de formation, merci de les faire parvenir à l'adresse suivante :

WHITE - TILLET - IFEP
24, rue Gambetta - 77400 Lagny-sur-Marne

Ou par :

Fax : 01 60 08 00 22

E-mail : ifep@white-tillet.com

Les réponses aux questions, transmises sous anonymat aux intervenants, seront apportées par ces derniers lors de la formation

Inscription

Dès réception de votre bulletin d'inscription signer, une convention de formation vous sera adressée, accompagnée de votre convocation. Votre inscription sera considérée comme définitive après l'envoi de votre convention.

Mode de paiement

Vous pouvez payer en ligne ou nous adressez un chèque à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET, ou un virement après réception de la facture, en mentionnant le nom du ou des participants sur le bulletin d'inscription. Toute formation commencée sera due en totalité.

Annulation

Annulation : pour toute annulation reçue deux semaines au moins avant la formation, seuls les frais d'inscription payés seront remboursés. Au-delà, ils seront dus en totalité quel que soit le motif de l'annulation (y compris en cas de mouvements de grève ou de difficultés techniques ou climatiques perturbant les transports).

Transfert d'inscription sur une autre session de formation : les transferts seront acceptés moyennant des frais supplémentaires de 90 € par journée de formation.

Remplacements : les remplacements de stagiaire seront admis.

Les demandes d'annulation, de transfert et de remplacement devront être formulées par écrit et adressées impérativement par e-mail (ifep@white-tillet.com) pour être prises en compte.

Annulation des organisateurs : les organisateurs se réservent la possibilité d'annuler cette formation à tout moment et pour quelque raison que ce soit. Dans la mesure du possible, les stagiaires inscrits seront avertis par écrit. Seuls les frais d'inscription payés seront remboursés, tout comme dans l'hypothèse d'une annulation due à un cas de force majeure survenu notamment le jour même de la formation.