

# FORMATION

## DMDIV

**Nouvelles obligations des  
opérateurs économiques et  
Règlement UE 2017/746**

**Webinar Zoom**

**Mercredi 2 Juin 2021  
(9h30 - 13h00)**





# PRÉSENTATION

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

## Intervenants :

### Pascale BLANGARIN

PhD, Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires, Team-PRRC, SFIL,  
PDG du Cabinet IVDconsult

### Animateur :

### Yves TILLET,

PharmD, AIHP, MSc, MBA, FTOPRA, Team-PRRC, Cabinet WHITE-  
TILLET

## Lieu :

Webinar Zoom

## Date :

Mercredi 2 Juin 2021 (9h30 - 13h00)

## Personnes concernées (Pré-requis, Public) :

Toute personne (médecin, pharmacien, ingénieur, technicien, ...),  
travaillant pour tout opérateur économique de l'industrie des dispositifs  
médicaux de diagnostic in vitro (fabricant, mandataire, importateur,  
distributeur).

Prérequis : connaissance générale du Règlement Européen 2017/746  
(IVDR) souhaitable.

## Qu'attendre de cette formation (Objectif) :

Pour tous les opérateurs économiques (fabricants\*, mandataires,  
importateurs, distributeurs), il est essentiel de comprendre et de se conformer  
aux dispositions du règlement 2017/746 (IVDR).

Cette formation a pour objectif de fournir une approche cohérente et  
compréhensive pour permettre aux différents opérateurs économiques de  
mettre en œuvre les exigences réglementaires, notamment sur les points clés  
suivants :

- Connaître les rôles et les obligations réglementaires de chaque opérateur  
économique
- Identifier les interactions entre les différents opérateurs économiques

\*Pour les fabricants se référer à la formation "DMDIV selon le Règlement UE  
2017/746"

## Déroulé pédagogique :

Voir plan page suivante

## Moyens pédagogiques :

Ordinateur, présentations, questionnaire d'évaluation, questionnaire de  
satisfaction, exposé interactif et exemples pratiques

## Méthodes pédagogiques :

Exposés, exemples concrets et discussions

## Modalité d'évaluation et reconnaissance de la formation :

Questionnaire d'évaluation des connaissances et remise d'une  
attestation de fin de formation en cas de succès.



## PLAN\*

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

**2 Juin 2021 (9h30-13h00)**

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

- Evaluation des connaissances : Pré-tests oraux

**09h45 Définitions et champ d'application (Diaporama)  
Pascale BLANGARIN**

**10h00 Identifier les différents opérateurs économiques  
(Diaporama) Pascale BLANGARIN**

- Fabricant
- Mandataire
- Importateur
- Distributeur

**10h30 Discussion (Questions/Réponses)**

**10h45 Nouvelles obligations des différents opérateurs  
économiques (Diaporama) Pascale BLANGARIN**

- Fabricant
- Mandataire
- Importateur
- Distributeur

**Rôle, responsabilités et obligations de la PRRC (Person  
Responsible for Regulatory Compliance) (Diaporama)**

**11h45 Pascale BLANGARIN**

**12h00 Discussion (Questions/Réponses)**

**12h15 Mise sur le marché (Diaporama) Pascale BLANGARIN**

**12h45 Discussion (Questions/Réponses)**

**13h00 Fin de la formation**



# 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 : DMVO 2 Jun 2021

1er participant : 400€ HT soit 480€ TTC  
2ème participant : 300€ HT soit 360€ TTC  
À partir du 3ème participant : 250€ HT/ participant supplémentaire soit 300€ TTC

**Pour un tarif groupe ou pour payer par CB veuillez contacter Pamela BARTOLINI - 01 60 08 43 85 ifep@white-tillet.com**

## 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 OPCO 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 : .....



# INFORMATION

Contact : [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com) ou au 01.60.08.43.85

## Horaires

Formation : 9h30 - 13h00

## 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](mailto:ifep@white-tillet.com)

## Participation

1er participant :	400€ HT soit 480€ TTC
2ème participant :	300€ HT soit 360€ TTC
À partir du 3ème participant :	250€ HT/participant supplémentaire soit 300€ TTC

***Pour un tarif groupe ou pour payer par CB veuillez contacter Pamela BARTOLINI - 01 60 08 43 85 [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com)***

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

## Questions écrites préalables et besoins spécifiques

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

E-mail : [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com)

Pour les stagiaires en situation de handicap, merci de nous contacter.

## 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](mailto: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.

## Règlement interieur de la formation

L'organisme se réserve le droit de refuser l'inscription ou d'exclure de la formation toute personne dont le comportement serait susceptible de perturber ou perturberait cette formation.