

# Nouveaux règlements relatifs aux dispositifs médicaux (UE 2017/745)



**ARÁQ**

Formation et conseil en  
management de la performance

**Un nouveau règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE 2017/745) a été mis en place en Mai 2017.**

**Quel est l'impact pour les fabricants de dispositifs médicaux ? Suis-je concerné ? Suis-je prêt ?**

*Cette formation fait partie du cursus [Spécialiste qualité et affaires réglementaires pour dispositifs médicaux \(DM\)](#). Vous pouvez également la suivre en dehors du cursus DM.*

## **Objectifs**

- Anticiper et préparer les changements réglementaires de la nouvelle révision MDR 2017/745.
- Identifier les écarts relatifs à cette nouvelle réglementation.
- Voir comment mettre le SMQ & la documentation technique à niveau.

## **Contenu / Thèmes abordés**

- Les deux nouveaux règlements de l'Union européenne (UE) relatifs aux dispositifs médicaux ont été approuvés par le Parlement européen le 5 avril 2017 :
  - Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR).
  - Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR).
- Identifier les changements majeurs.
- Comprendre les raisons du changement.
- Comprendre la base réglementaire.
- Connaître le champ d'application.
- Identifier l'impact sur le système de management de la qualité.
- Planifier la période de transition.
- Collaborer avec les organismes notifiés.

## **Pédagogie**

- Etude de la nouvelle directive 2017/745.
- Remise d'un dossier pédagogique comportant le texte des exposés
- Échange d'expériences avec les animateurs & les participants.
- Langues : français

## **Public cible**

- Toute personne ayant des responsabilités professionnelles dans la recherche, le développement, l'industrialisation & les affaires réglementaires
- Quiconque souhaite en savoir plus à propos du nouveau règlement.

## Reconnaisances

- Attestation ARIAQ

## Prérequis

- Bonnes connaissances des principes de base de la qualité & de la norme ISO 13485.

## Durée

1.0 jour

## Date

### Formation à Yverdon-les-Bains

02 mars 2022

## Prix

CHF 589.-

*Nos tarifs comprennent les pauses, le repas de midi et les documents stagiaires.  
TVA en sus sur les frais d'intendance.*

## Animation

## Qui sommes-nous ?

L'institut ARIAQ est un leader suisse de la formation continue pour adultes dans le domaine, des systèmes de management, de l'amélioration des activités opérationnelles, du management de la qualité, de la certification ISO, de l'amélioration continue, du traitement des données jusqu'à une démonstration d'un six sigma de performance.

L'institut ARIAQ appartient à la Swiss Association for Quality (SAQ) basée à Berne.

ARIAQ soutient l'amélioration continue des activités aussi bien dans l'industrie que dans les services. Par ses formations et ses conseils, l'institut favorise l'amélioration de la performance en fonction des besoins de l'organisation et des attentes des clients. Une préoccupation essentielle de son action vise une gestion efficace des processus soutenant l'innovation. L'environnement des organisations change rapidement ; ARIAQ s'en préoccupe en permanence.



Institut ARIAQ – Y-PARC Swiss Technopole – Rue Galilée 5 – CH-1400 Yverdon-les-Bains  
+41 24 423 96 50 – [info@ariaq.ch](mailto:info@ariaq.ch) – [www.ariaq.ch](http://www.ariaq.ch)

2018 © ARIAQ SA – Document non contractuel, sous réserve de modifications notamment de tarifs et de dates.