

# Module expertise SA017 : Comprendre le nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux MDR (EU) 2017/745-746

Gallée  
5

**ARÁQ**

Formation et conseil en  
management de la performance

## Objectifs

- Examiner les articles de la Règlementation européenne MDR 2017/745 appliquée aux dispositifs médicaux
- Examiner la situation en Suisse dans le contexte des accords en cours entre la Suisse et l'UE
- Expliquer les rôles et responsabilités des fabricants, mandataires, importateurs, distributeurs et Personne chargée de veiller au respect de la réglementation (PRRC)
- Identifier les changements comparativement aux exigences des anciennes directives relatives aux dispositifs médicaux

## Contenu / Thèmes abordés

- Champ d'application et définitions
- Rôle et Responsabilités des acteurs économiques
- Classification des dispositifs médicaux
- Contenu de la Documentation Technique
- Evaluation clinique
- Surveillance après commercialisation
- Bases de données européenne et suisse sur les dispositifs médicaux (EUDAMED - SWISSAMED)

## Pédagogie

- Lecture réglementaire avec explication des exigences attendues
- Etudes de cas pratiques
- Ecoute et partage d'informations avec les participants

## Public cible

- Toute personne désirant se familiariser ou approfondir ses connaissances avec la nouvelle réglementation relative aux dispositifs médicaux
- Fabricants, mandataires, importateurs, distributeurs, Personnes chargées de veiller au respect de la réglementation (PRRC) et Etablissements de soins

## Reconnaisances

- Attestation : ARIAQ

## **Prérequis**

- Pas de prérequis technique et/ou scientifique

## **Durée**

1.0 jour

## **Date**

### **Formation à Yverdon-les-Bains**

14 décembre 2023

## **Prix**

CHF 850.-

*Nos tarifs comprennent les pauses et les documents stagiaires.  
TVA en sus sur les frais d'intendance.*

## Animation

### Mickael Brégand



Mickaël a plus de 15 ans d'expérience professionnelle au sein de fabricants internationaux de dispositifs médicaux stériles et de produits issus de la Biotechnologie pour lesquels il a occupé diverses fonctions d'expert en Assurance Qualité et Affaires Réglementaires de produits de class III à class I (D à A). Microbiologiste de formation et Lead Auditor ISO 13485, il a durant sa carrière, géré des projets complexes et pluridisciplinaires, avec récemment la mise en conformité de dispositifs médicaux selon nouveaux Règlements MDR 2017/ 745-746, FDA 21 CFR et PMD Act. Ses expertises démontrées quant à la qualification des équipements et de l'environnement de production, à la validation des procédés de fabrication, de stérilisation et expertise relative à la surveillance des dispositifs médicaux commercialisés en font un partenaire de confiance pour les clients ARIAQ.

## 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 – [www.ariaq.ch](http://www.ariaq.ch)

2023 © ARIAQ SA – Document non contractuel, sous réserve de modifications notamment de tarifs et de dates.