

# Bases réglementaires et exigences incontournables – (UE) 2017/745 – Dispositifs médicaux (module 2)



**ARÁQ**

Formation et conseil en  
management de la performance

## Objectifs

- Identifier les rôles et responsabilités des différents acteurs : fabricant; organe notifié; autorités selon les règlements
- Formuler les responsabilités du fabricant pour la mise sur le marché des dispositifs
- Déterminer les exigences pour établir la conformité des dispositifs médicaux

## Contenu / Thèmes abordés

- Règlement (UE) 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux
- Règlement (UE) 2017/746 relatifs aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

## Pédagogie

- Cours avec exemples et discussions tirés de la pratique
- Études de cas pratiques

## Public cible

- Responsable qui se prépare à assumer des responsabilités dans le développement, la fabrication ou dans le commerce des dispositifs médicaux

## Reconnaisances

- Attestation : ARIAQ
- Certificat : SAQ (uniquement si l'ensemble du cursus "Spécialiste qualité et affaires réglementaires pour dispositifs médicaux" est suivi et réussi)

## Prérequis

- Formation dans un domaine technique ou commercial

## Durée

1.0 jour

## Date

Les dates pour cette formation ne sont pas encore fixées. Renseignements sur [info@ariaq.ch](mailto:info@ariaq.ch).

## Prix

CHF 591.- (membres SAQ : CHF 532.- )

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

## Animation

### Markus Angst



Consultant Manager Qualité et affaires réglementaires trilingue avec 25 ans d'expérience, Markus Angst organise des ateliers de formation et développe le cursus de formation et documentation technique dans le domaine des dispositifs médicaux (ISO 14971).

### Colin Papet-Charbonnel



Professionnel depuis plus de quinze ans dans l'industrie des dispositifs médicaux spécifiquement en assurance qualité et affaires réglementaires, son parcours couvre une grande variété de technologies produit / process et de types d'entreprises. Actuellement consultant il met ses compétences à disposition pour répondre aux besoins d'adaptations aux évolutions normatives et réglementaires.

## **Ce sont nos participants qui le disent**

*«La compréhension des interactions entre le processus a été clairement expliquée. La structure du processus d'audit a bien été expliquée et la synergie du groupe montre que la compréhension du processus est bonne. L'exercice pratique était capital et le travail d'équipe a permis un échange très constructif. Très bon exercice. Merci pour l'échange fructueux avec l'animateur !»*

## 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.