® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Matériovigilance

Matériovigilance

Formation | 2 sessions disponibles | Attestation de présence

Formation en ligne | 7 heures | Réalisable en ligne

Référence de la formation: FR-DM24

Version: 09.07.2025. Vous trouverez toutes les informations actuelles sur https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM24

A l'issue de cette formation, vous aurez identifié l'environnement réglementaire de la matériovigilance, les acteurs impliqués au niveau français et européen : AC (Autorité Compétente), ON (Organisme Notifié), fabricant, distributeur, utilisateur. Vous aurez également identifié les outils nécessaires à la gestion des notifications des incidents (outils internes, formulaires de l'ANSM et du MEDDEV 2.12/1 rev.8). Vous serez en mesure d'enregistrer et d'évaluer les incidents et de communiquer les incidents graves avec la réactivité adéquate en interne et aux autorités compétentes.

Les objectifs

- Identifier l'environnement réglementaire de la matériovigilance et les acteurs impliqués au niveau français et européen : AC (Autorité Compétente), ON (Organisme Notifié), fabricant, distributeur, utilisateur
- Identifier les outils nécessaires à la gestion des notifications des incidents (outils internes, formulaires de l'ANSM et du MEDDEV 2.12/1 rev.8)
- Enregistrer et évaluer les incidents
- Communiquer les incidents graves avec la réactivité adéquate en interne et aux autorités compétentes

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Le public ciblé

Correspondant Local Matériovigilance (CLMV), Assurance Qualité, Aff. Rég., ADV, Resp. SAV, R&D.

Les prérequis

Connaissance du contexte réglementaire des Dispositifs Médicaux.

Le contenu de la formation

Contenu :

- Le contexte réglementaire (Loi française, Directive Européenne 93/42/ CEE, Règlement Européen 2017/745)
- Objectifs de la matériovigilance
- Organisation de la matériovigilance en France :
  - Historique, rôle, organisation, missions et activité de l'autorité compétente (AC)
  - Le contact local matériovigilance (CLMV) : définition, obligations, mission
  - Mise en ligne des incidents par l'AC
- Acteurs et organisation dans l'entreprise selon les types d'entreprises – Étude de cas
- Nouvelles responsabilités des acteurs économiques introduites par le règlement européen
- Enregistrement des incidents, enquêtes préliminaires et mesures conservatoires locales – Étude de cas
- Critères de déclaration selon le MEDDEV 2.12-1 rev 8 / la Loi française (logigramme de la déclaration cerfa) – Étude de cas
- Délais de déclaration selon la Loi française / le guide MEDDEV 2.12-1 rev 8 / le Règlement Européen
- Rapports de déclaration des incidents (Manufacturer Incident Reports MIR)
- Informations de sécurité (Field Safety Notice FSN)
- Organisation des actions correctives de sécurité (Field Safety Corrective Action FSCA) / Rappels de lot
- Règles de matériovigilance applicables dans le cadre des études cliniques et des études non interventionnelles
- Préparation des inspections ANSM ciblées sur la matériovigilance
- Responsabilités des acteurs et sanctions encourues

Méthodes pédagogiques

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

- Présentation, illustration par des cas concrets, partage d'expériences et exercices.

Modalités d'évaluation

- Exercices individuels, en binôme, en groupe ;
- Quiz

Informations importantes

Si vous êtes en situation de handicap, nous vous remercions de bien vouloir nous contacter avant de procéder à l'inscription en envoyant un mail à formation@fr.tuv.com. Nous mettrons tout en œuvre pour répondre à votre besoin de formation.

Aperçu des dates et réservation

Réservez dès maintenant la date de votre choix directement en ligne sur https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM24 et profitez de ces avantages :

- Processus de réservation rapide
- Compte client personnel
- Réservation simultanée pour plusieurs participant(e)s.

Vous pouvez également utiliser le formulaire de commande pour commander par e-mail.

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Formulaire de commande Page 1/3

Je m'engage par ce document présent à m'inscrire à la formation suivante:

Matériovigilance

Référence de la formation: FR-DM24

Veuillez sélectionner votre session:

☐ **23/10/2025 - 23/10/2025**, | Référence de la session: FR-DM24-FR - DM24 - Octobre 2025
790,00 € Prix HT 948,00 € Prix TTC

☐ **17/12/2025 - 17/12/2025**, | Référence de la session: FR-DM24-FR - DM24 - Décembre 2025
790,00 € Prix HT 948,00 € Prix TTC

Vous trouverez toutes les informations complémentaires sur les dates sous https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM24.

Veuillez nous envoyer **toutes les pages** du formulaire par e-mail pour commander le séminaire susmentionné.

E-mail:
formation@fr.tuv.com

Veuillez saisir vos données de commande sur la page suivante.

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Formulaire de commande Page 2/3

☐ Je commande en tant que consommateur (client privé)

☐ Je commande en tant qu'entreprise / administration (client professionnel)

Adresse de facturation

Nous utilisons ces données pour la confirmation de commande et la facturation.

Nom de l'entreprise ou de l'administration: _____

Département (optionnel): _____

Rue et numéro: _____

Code postal: _____ Ville: _____

Votre numéro de commande interne: _____

vous pouvez indiquer ici un numéro de commande interne (numéro SAP, etc.) défini par votre entreprise. Nous indiquerons ce numéro sur la facture.

Numéro de TVA (optionnel): _____

Vos coordonnées

Nous utilisons ces données pour la confirmation de commande et la facturation.

Civilité: _____ Prénom: _____ Nom de famille: _____

Adresse e-mail: _____

Numéro de téléphone (optionnel): _____

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Formulaire de commande Page 3/3

Informations sur les participants

☐ Je participerai moi-même au séminaire (coordonnées, comme indiqué ci-dessus).

☐ La personne suivante doit participer au séminaire:

A ne remplir que si vous ne participez pas vous-même, mais qu'une autre personne participe.

Civilité: Prénom: Nom de famille:

Adresse e-mail: Numéro de téléphone (optionnel):

Date de naissance (optionnel): Lieu de naissance (optionnel):

Méthode de paiement: Facture

Pour les consommateurs, les informations sur le droit de rétractation s'appliquent et sont disponibles sous les CGV ci-jointes.

☐ J'accepte par la présente les conditions générales de l'organisateur (https://academie-fr.tuv.com/conditions-generales-vente) décrites ci-après.

Lieu, date Signature

Veuillez nous envoyer **toutes les pages** du formulaire par e-mail pour commander le séminaire susmentionné.

E-mail:
formation@fr.tuv.com

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.