

# FORMATION

**EUDAMED**

**&**

**MODULE 1**

**Règlements UE 2017/745 des DM (RDM)**

**Mercredi 16 Décembre 2020**

**(9h30 - 12h30)**



FORMATION : EUDAMED & MODULE 1 : Règlements UE 2017/745 des DM (RDM)

# PRÉSENTATION

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

## Intervenants :

---

### **Anne-Céline ESCHALIER**

Responsable Qualité & Réglementaire, Représentant de la Direction,  
Personne Chargée de veiller au Respect de la Réglementation des DM  
chez un fabricant de Dispositifs Médicaux

## Date :

---

Mercredi 16 Décembre 2020 (9h30 - 12h30)

## Lieu :

---

Webinar via ZOOM

## Personnes concernées :

---

Professionnels des départements suivants : Direction Générale, Affaires Réglementaires, Assurance Qualité, R&D, Médical, Marketing, des entreprises de santé, mais aussi Agences de Communication, Start-up développant des logiciels médicaux ou des applications électroniques en santé...

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

---

Une approche cohérente et compréhensive relative aux points clés concernant la Base de Données EUDAMED et de son **MODULE 1** :

- Comprendre l'objectif de la base de données européenne ;
- Etudier les nouvelles exigences du Règlement UE 2017/745 en lien avec EUDAMED ;
- Comprendre les fonctionnalités de la base de données européenne ;
- Comprendre le déploiement du premier module de la Base de Données européenne ;
- Anticiper sur les obligations des acteurs concernés.

## Moyens pédagogiques :

---

Ordinateur  
Présentations  
Questionnaire d'évaluation  
Questionnaire de satisfaction

## Méthodes pédagogiques :

---

Exposés, exemples concrets et discussions

## Modalité de reconnaissance de la formation :

---

Remise d'une attestation de fin de formation



# PROGRAMME

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

**16 Décembre 2020 (9h30-12h30)**

---

## Base de données EUDAMED & MODULE 1 selon le RDM

---

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

- Evaluation des connaissances : Pré-tests oraux

---

### I. Quels sont les objectifs de la base de données européenne ? (Diaporama)

---

---

### II. Quelles sont les exigences liées à cette base de données européenne ? (Diaporama)

---

---

### III. Quelles sont les fonctionnalités d'EUDAMED ? (Diaporama)

---

---

## IV. Lancement du MODULE 1 de la base de données européenne (Diaporama)

---

- a. Quels sont les acteurs concernés ?
- b. Quel est le contenu du module 1 ?
- c. Qui aura accès aux données ?

---

## V. Planning – avancement des travaux (Diaporama)

---

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

---

**12h30 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 : EUDA 16 Décembre 2020

1er participant :	350€ HT soit 420€ TTC
2ème participant :	300€ HT soit 360€ TTC
À partir du 3ème participant :	250€ HT/ participant supplémentaire soit 300€ TTC

**Pour un tarif groupe 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 OPCA 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 - 12h30

## 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 :	350€ HT soit 420€ TTC
2ème participant :	300€ HT soit 360€ TTC
À partir du 3ème participant :	250€ HT/participant supplémentaire soit 300€ TTC

***Pour un tarif groupe 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

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

WHITE - TILLET - IFEP  
24, rue Gambetta - 77400 Lagny-sur-Marne

Ou par :

Fax : 01 60 08 00 22

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

Les réponses aux questions, transmises sous anonymat aux intervenants, seront apportées par ces derniers lors de la formation

## 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.