



MultiHealth

2026

# FORMATIONS COMPETENCES



BY

 **FORMATIS**

Date de mise à jour : 19/12/2025

# QUI SOMMES NOUS ?

Centre de formation intégré au groupe MultiHealth



## CERTIFICATIONS



Nos expertises : rédaction médicale, soumissions réglementaires, opérations cliniques, vigilance, data-management, statistiques, management qualité, ...

**Nos formateurs** : des opérationnels "terrains" confrontés aux situations concrètes actuelles, en ligne avec les exigences méthodologiques, scientifiques, réglementaires et médicales.

**Nos apprenants** : des personnes souhaitant occuper un nouveau poste ou à la recherche d'un focus spécifique pour acquérir de nouvelles compétences

**26**  
Années d'expériences

**98%**  
De satisfaction

**97.5%**  
De recommandation

**» 500**  
Apprenants/an

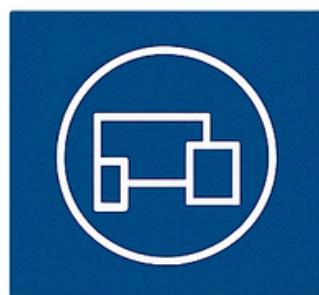
# MULTIHEALTH

1er groupe français réunissant des sociétés prestataires de services, aux expertises techniques complémentaires, dédiées au développement clinique et suivi en vie réelle des produits de santé.

## CRO



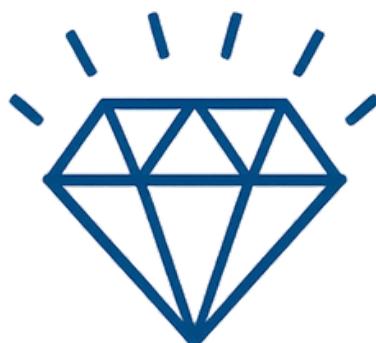
FULLSERVICES



DIGITAL



CONSULTING



CENTER OF EXCELLENCE



# FORMATIS COMPETENCES

FORMATIS développe des formations spécifiques à destination des acteurs de la santé

- Laboratoires Pharmaceutiques
- Fabricants de Dispositifs Médicaux
- Entreprises de Biotechnologies
- Etablissements hospitaliers
- Institutions Publiques
- Laboratoires de recherche

## Nos domaines d'expertise

### Gestion de projets

Management équipe, planification, délégation, gestion financière, indicateurs performance, reporting, ..

### Aires thérapeutiques

Oncologie, neurologie, cardiologie, ..

### Réglementation

Médicament 536/2014, dispositif médical 2017/45, ISO 14 155, ISO 13 485, ..

### Conception méthodologique

Etudes et investigations cliniques: état de l'art, design étude, objectif principal, population cible

### Pratiques Recherche Clinique

Bonnes Pratiques Cliniques, remote monitoring, gestion TMF, .

### Data-management

Bonnes Pratiques en data-management, création CRF, rédaction DVP, DMP

### Biostatistiques

Initiation SAS, CDISC, randomisation, rédaction plan analyses statistiques, calcul d'effectif

### Vigilance

Détection de signal, traitement de cas, codage MedDRA WHODrug, rédaction Safety Management Plan , DSUR, PSUR

### Qualité

Système management Qualité, gestion de risque, CAPA plan, audit projets, préparation inspection

# Règlements 2017/745 et 2017/746 - DM et DM-DIV

Le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (DM) est entré en application le 26 mai 2021. Le règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) est entré en application le 26 mai 2022. Ces nouvelles réglementations ont un double objectif: définir les différents rôles des acteurs intervenant dans la mise sur le marché de dispositifs médicaux et renforcer la sécurité du patient auquel ces dispositifs médicaux sont destinés.

## DATES 2026

- **Le 19 mars**
- **Le 22 mai**
- **Le 22 octobre**

## PRÉ-REQUIS

- Formation scientifique minimum BAC+3 ou formation initiale en santé ou en recherche clinique
- Français et anglais opérationnel
- Outils de bureautique

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

Remise d'une attestation de formation selon les résultats obtenus au quiz de fin de session

## CLASSE DISTANCIELLE

**Durée : 1 jour (7 heures)**

Existe aussi en **INTRA**

## TARIFS

### Tarif INTER :

- Tarif particulier : 500 € / participant
- Tarif entreprise : 600 € / participant

### Tarif INTRA :

- Sur devis

## ACCESSIBILITÉ PSH

Pour les personnes en situation de handicap, nous sommes en mesure d'adapter la dispense de formation dans des conditions particulières. Merci de nous contacter pour avoir plus d'informations.

## OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Appréhender la redéfinition des classes des DM et DMDIV
- comprendre la prise de décision basée sur l'analyse de risques,
- maîtriser les exigences cliniques attendues, et
- savoir mettre en place une vigilance et une surveillance après commercialisation rigoureuses et adaptées

## MODALITES ET DELAI D'ACCES

Examen du dossier de candidature (CV et lettre de motivation)

Démarrage à la session programmé si dossier d'admission complet et premier versement effectué .

## METHODE PEDAGOGIQUE

La méthode pédagogique prévoit une alternance de parties théoriques en mode interactif, avec de parties pratiques pour évaluation des connaissances.

## PROGRAMME

La formation est articulée autour des thèmes suivants :

- **Qu'est-ce qu'un DM et un DM-DIV?**
- **Le processus de marquage CE**
- **Le rôle des Organismes notifiés**
- **Les règlements et leurs contenus**
  - Rôle du fabricant
  - Rôle des distributeurs
- **Dossier technique**
- **Surveillance post-commercialisation**
- **Système d'identification unique**
- **SMQ, Système Management Qualité**



MultiHealth

## CONTACT

[information@formatis.com](mailto:information@formatis.com)



### Téléphone :

+33(0)1 80 13 14 70



### Address :

Vélizy Espace – Bât.  
Santos Dumont  
13 avenue Morane  
Saulnier  
78140 Vélizy Villacoublay



### Website :

[www.formatis.com](http://www.formatis.com)



BY

 **FORMATIS**