

# Publicité des Dispositifs Médicaux



Formation e-learning

**30 min**  
Code : VDM-E

## Public concerné

Tout les salariés des industries de santé et des secteurs liés aux dispositifs médicaux (start-up, agences d'intérim, etc.).

## Configuration

**Système d'exploitation (a minima) :** Windows 10

**Processeur (a minima) :** Pentium Core i5

**Mémoire (a minima) :** 4 à 8 Go en fonction du système

**Navigateurs :** Edge, Firefox, Chrome (version 88 et suivantes), Safari (version 9 et suivantes)

Activer les cookies de session sur les postes utilisateurs

Formation adaptée aux formats mobile et tablette

## Conditions tarifaires

Coût forfaitaire de **499 € HT** ouvrant les droits d'accès à notre plateforme de formation pour 5 ans

+ Coût annuel de connexion nominative à la formation : **45 € HT** par salarié apprenant

## Informations complémentaires

**Prérequis :** AUCUN.

Évaluation par QCM effectuée post-formation sur plateforme informatique. Remise d'une attestation de formation et communication des résultats.

Formation personnalisable au vu des attentes et/ou des spécificités de votre entreprise.

Formation accessible aux personnes en situation de handicap. Nous contacter pour étudier ensemble les modalités requises.

LES



- Vous saurez quels documents et outils promotionnels peuvent être utilisés
- Vous maîtriserez les obligations à mentionner
- Vous serez en mesure d'identifier les acteurs impliqués dans les processus de validation et de diffusion
- Vous détiendrez les clefs pour une publicité dans les règles et répondant à toutes les contraintes

## Une formation 30 min

Pour **identifier** les exigences réglementaires sur la publicité.

Pour **distinguer** ce qui relève de la publicité et ce qui n'en est pas.

Pour **déterminer** les obligations liées au public visé.

Pour **reconnaître** les différentes étapes du contrôle de la publicité.

Pour **identifier** les personnes et autorités en charge de la vérification de la publicité (interne et externe).

Pour **intégrer** les bonnes pratiques à son activité.

## Qu'est-ce qu'une formation en e-learning ?

Formation dématérialisée et asynchrone, elle permet de dispenser des programmes via une plateforme numérique et interactive de type LMS (Learning Management System).

La conception des modules est réalisée par nos ingénieurs pédagogiques en association avec nos graphistes. L'objectif est de favoriser l'assimilation des connaissances avec l'utilisation de différents outils tels que des vidéos, des documents à consulter, des liens, des animations et des auto-quizz en cours de parcours.

### Cette modalité d'apprentissage permet aux apprenants :

- De suivre la formation au moment et dans le lieu qui leur convient le mieux
- De revenir à leur guise sur des points importants, mal compris ou mal assimilés
- De vérifier leurs connaissances grâce à des questionnaires d'évaluation
- De télécharger leur attestation d'assiduité

### Elle a pour avantage vis-à-vis de l'entreprise :

- De répondre immédiatement aux besoins de formation
- De mettre à niveau les nouveaux arrivants
- De libérer les formateurs internes pour des thématiques plus pointues
- De réduire les temps d'absence des salariés pour formation
- D'économiser les coûts annexes de la formation
- De décliner certains contenus e-learning en plusieurs langues (nous consulter)

## Vos contacts



**Christel Baty**  
01 84 76 14 84  
c.baty@ifis.fr



**François Mège**  
01 85 76 18 77  
f.mege@ifis.fr

## Programme

### • Contexte et définitions

- Histoire de la réglementation des DM
- Conséquence des affaires
- Publicité : des dispositions prévues par le règlement (Art. 7)
- Les textes de référence : législatifs et réglementaires
- Publicité des DM et des DMDIV : La définition
- Promotion de DM non marqués CE
- Champ de la publicité
- Obligations de la publicité
- Interdictions dans la publicité
- Règles de la publicité
- Qui est concerné ?
- Spécificités selon la cible

### • Contrôle de la publicité

- Vision globale du système de contrôle de la communication
- Référentiels de la publicité
- Les modalités de contrôle interne de la publicité
- Recommandations de l'ANSM
- Contrôle de l'ANSM : supports et mode de diffusion
- Les modalités de contrôle de l'ANSM
- Motifs de refus par l'ANSM

## Contexte

**Les dispositifs médicaux** ne sont pas des produits ordinaires.

Leur publicité est soumise à des **règles spécifiques** pour garantir une utilisation appropriée.

**La publicité pour les dispositifs médicaux** à usage humain inclut toute forme d'information, y compris le démarchage, la prospection ou l'incitation visant à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs.

Il est important de former tous vos employés à la publicité pour garantir une conformité réglementaire.

## Le module en images

