



ATTESTATION INDIVIDUELLE DE FIN DE FORMATION

Je soussigné Denys Durand-Viel, représentant légal de l'organisme de formation DM Experts, N° de déclaration d'activité 11 75 53117 75,

certifie que Monsieur Rudolf BOULON, exerçant les fonctions de Gérant dans la société GestionQualité.com,

a suivi la formation « Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 »

au cours de la journée du 24 octobre 2017, soit une durée de 7 heures.

Objectif de l'action

Découvrir le contenu du règlement (UE) 2017/745 et les changements par rapport à la directive 93/42/CEE

- Identifier les impacts pour les produits et dossiers réglementaires
- Anticiper les changements organisationnels (responsabilités, IUD...)
- Définir la stratégie pour la transition

Nature de l'action de formation

Action d'acquisition, d'entretien ou de perfectionnement des connaissances

Résultats de l'évaluation des acquis

1-Connaissance du thème	Maîtrise partiellement	Maîtrise complètement	Commentaires
A assimilé le contenu du règlement		x	
A compris les exigences et sait les interpréter		x	Note obtenue au QCM : 19/20

2-Compétence	Maîtrise partiellement	Maîtrise complètement	Commentaires
Est en mesure d'appliquer les concepts du règlement à l'entreprise		x	
Est en mesure de vérifier la conformité aux exigences lors des audits internes		x	

Fait à Orly, le 24 octobre 2017

Signature du référent Formation

Document original à remettre au stagiaire en fin de formation