

Share



Email destinataire :

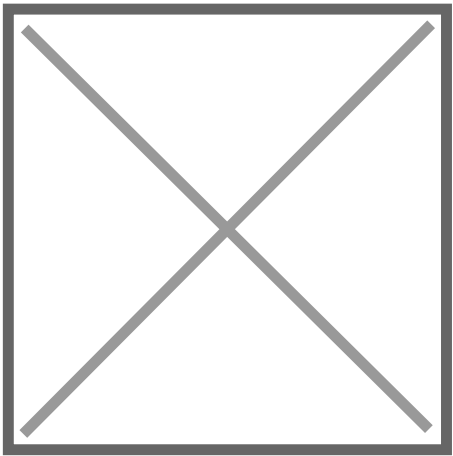
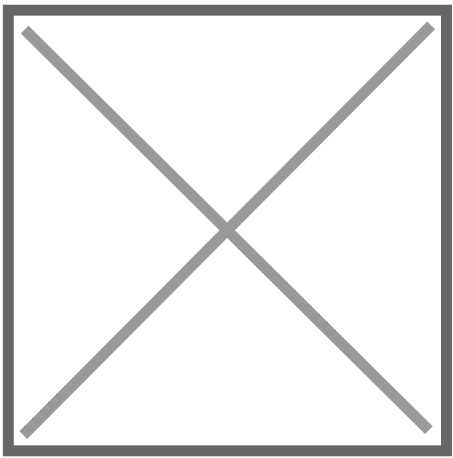
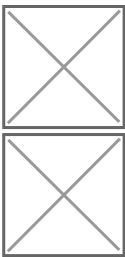
Vous devez renseigner un email valide

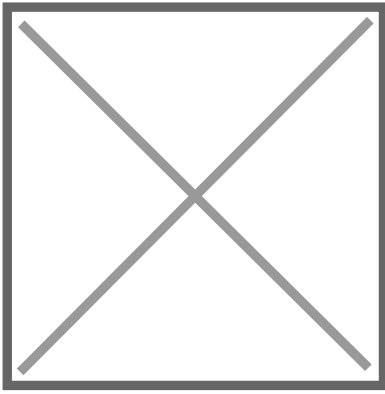
Envoyer

Une erreur est survenue. Merci de réessayer ultérieurement
Le mail de partage a bien été envoyé.

Add to Compare

M2 Dispositifs médicaux: Evaluation, Enregistrement, Vigilance

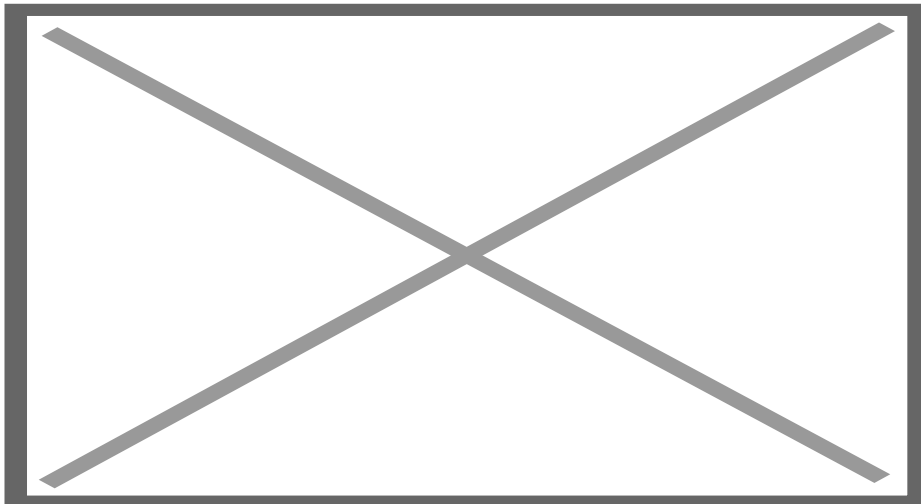
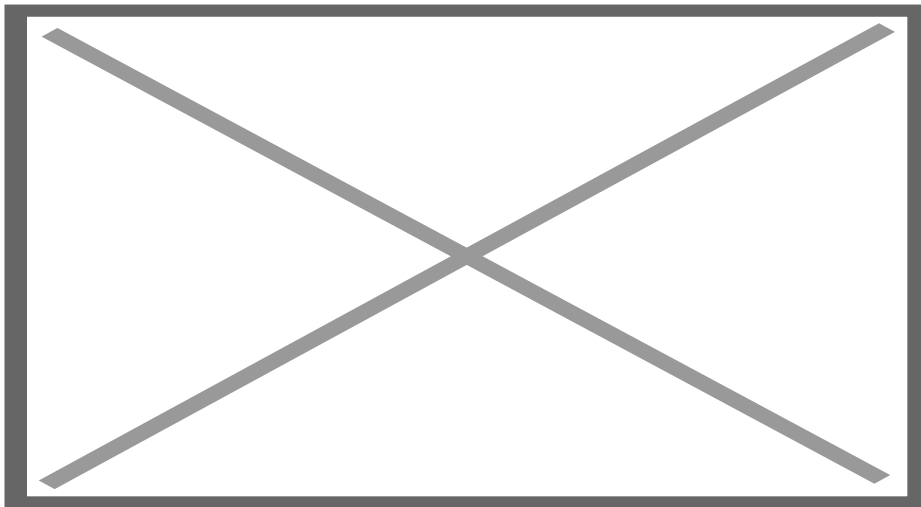




Master's degree
Specialisation Pharmaceutical Science
Language(s) of instruction
French

[Télécharger la fiche détaillée](#)

[Apply Now](#)





■ ■

Information

- [Overview](#)
- [Application requirements](#)
- [Schedule](#)

Présentation

Objectives

A l'issue de la formation Dispositifs Médicaux : Evaluation, Enregistrement et vigilance, les étudiants devront pouvoir en particulier :
• Maîtriser l'environnement et les contraintes réglementaires spécifiques concernant les Dispositifs Médicaux, les produits combinés et les systèmes informatisés
• Mettre en œuvre des analyses pour évaluer la qualité physicochimique, microbiologique et de biocompatibilité des dispositifs médicaux et valider et interpréter les résultats pour apprécier la conformité des produits
• Mettre en place des procédures d'évaluations pré-cliniques et cliniques des dispositifs médicaux
• Maîtriser le Market Access des dispositifs Médicaux
• Maîtriser le Dossier de Marquage selon la classe du DM dans le monde
• Définir les éléments de la politique qualité de l'entreprise
• Mettre en œuvre une démarche qualité globale reprenant les concepts de contrôle qualité, maîtrise de la qualité, assurance qualité et management de la qualité.
• Analyser les coûts de la non qualité
• Analyser le contenu d'une procédure au regard de la réglementation, du produit,
• Organiser le mode de gestion documentaire, l'archivage des procédures, utiliser les systèmes de gestion électronique documentaire
• Définir une méthode d'audit, un programme d'audits; réaliser et faire les suivis d'audits

Débouchés

Career prospects

Quality Manager Regulatory Affairs Manager

Admission

Capacity

Available Places

25

Période(s) de candidature

Inception Platform

From 15/02/2026 to 30/04/2026

Supporting documents

Compulsory supporting documents

Motivation letter.

All transcripts of the years / semesters validated since the high school diploma at the date of application.

Curriculum Vitae.

Additional supporting documents

Certificate of French (compulsory for non-French speakers).

Level B2 required

Detailed description and hourly volume of courses taken since the beginning of the university program.

VAP file (obligatory for all persons requesting a valuation of the assets to enter the diploma).

Supporting documents :

- Residence permit stating the country of residence of the first country
- Or receipt of request stating the country of first asylum
- Or document from the UNHCR granting refugee status
- Or receipt of refugee status request delivered in France
- Or residence permit stating the refugee status delivered in France
- Or document stating subsidiary protection in France or abroad
- Or document stating temporary protection in France or abroad.

Programme

UEs obligatoire(s)

Subjects	ECTS	Semester	Lecture	directed study	practical class	Lecture/directed study	Lecture/practical class	di study
Aptitudes professionnelles	5	Semestre 1	50					



Aptitudes professionnelles

ECTS : 5

Semester: Semestre 1

Detail

Lecture: 50

Language(s) of instruction

Français

Remote teaching

non

Skills

Savoir appliquer les outils et communiquer en milieu professionnel;

Travailler en équipe et adopter des attitudes constructives;

Savoir résoudre des problèmes en identifiant les causes;

Proposer des solutions et évaluer des résultats.

Type of assessment

Evaluation Continue non Intégrale

[Management et assurance](#)

[qualité des DM à l'échelle](#)

[Européenne et](#)

[Internationale](#)

6

Semestre

1

90

Management et assurance qualité des DM à l'échelle Européenne et Internationale

ECTS : 6

Semester: Semestre 1

Detail

Lecture: 90

Language(s) of instruction

Français

Remote teaching

non

Skills

Comprendre et appliquer les exigences de la norme ISO 13485 dans le cadre européen et du MDSAP;

Mettre en place, piloter et maintenir un SMQ des DM incluant la gestion de la documentation, la traçabilité, les non-conformités et les CAPA;

Réaliser et participer à des audits qualités en maîtrisant les techniques d'audits;

Assurer la conformité des procédés de conception, de fabrication et mise sur le marché des DM;

Type of assessment

Evaluation Continue non Intégrale

[Gestion de projet : projet
tutoré](#)

5

Semestre
1

Gestion de projet : projet tutoré

ECTS : 5

Semester: Semestre 1

Detail

Tutored project 100

Language(s) of instruction

Français

Remote teaching

non

Type of assessment

Evaluation Continue non Intégrale

Subjects	ECTS	Semester	Lecture	directed study	practical class	Lecture/directed study	Lecture/practical class	di study
Evaluations physico-chimiques et biologiques des dispositifs médicaux	6	Semestre 1	50		70			

Evaluations physico-chimiques et biologiques des dispositifs médicaux

ECTS : 6

Semester: Semestre 1

Detail

Lecture: 50

Practical study : 70

Language(s) of instruction

Français

Remote teaching

non

Skills

Savoirs techniques relatifs à l'évaluation selon la série des normes ISO 10993 et 11737 des dispositifs médicaux.

Type of assessment

Evaluation Continue non Intégrale

[Réglementations](#)

[Européennes et](#)

[Internationales,Economies](#)

[du Marché des Dispositifs](#)

[Médicaux](#)

6 Semestre 1 100

Subjects

ECTS Semester Lecture

directed practical Lecture/directed Lecture/practical study class study class study

Réglementations Européennes et Internationales, Economies du Marché des Dispositifs Médicaux

ECTS : 6

Semester: Semestre 1

Detail

Lecture: 100

Language(s) of instruction

Français

Remote teaching

non

Skills

Comprendre et interpréter les règlements 2017/745 et 2017/746;

Identifier les exigences applicables selon la classe du DM et le marché (Europe et Internationale);

Concevoir une stratégie de mise en conformité du dispositif médical ;

Construction du dossier technique;

Structuration du système de management de la qualité;

Savoir communiquer avec les Organismes Notifiés, les Autorités Compétentes, Hautes Autorités de Santé et mettre en oeuvre le processus de marquage CE;

Type of assessment

Evaluation Continue non Intégrale

Période en entreprise

Subjects

ECTS Semester Lecture

directed practical Lecture/directed Lecture/practical study class study class study class

[Apprentissage en alternance](#)

30

Semestre
2

Subjects	ECTS	Semester	Lecture	directed study	practical class	Lecture/directed study	Lecture/practical class	directed study/practical class	directed study/practical class
■									

Apprentissage en alternance

ECTS : 30

Semester: Semestre 2

Language(s) of instruction

Français

Remote teaching

non

Type of assessment

Evaluation Continue non Intégrale

UE(s) Libres

Subjects	ECTS	Semester	Lecture	directed study	practical class	Lecture/directed study	Lecture/practical class	directed study/practical class
UE libre Catalogue S1	2.5	Semestre 1						
■								

UE libre Catalogue S1

ECTS : 2.5

Semester: Semestre 1

Language(s) of instruction

Français

Remote teaching

non

Type of assessment

Evaluation Terminale

[Developpement durable](#) 2 Semestre 1



Developpement durable

ECTS : 2

Semester: Semestre 1

Language(s) of instruction

Français

Remote teaching

non

Skills

Comprendre et appliquer les exigences réglementaires en matières d'hygiène; de sécurité et d'environnement

Type of assessment

Détail renseigné au niveau Élément Constitutif

Teaching Location(s)

ORSAY

Contact

- **Najet YAGOUBI**

<http://www.universite-paris-saclay.fr/formation/master/sciences-du-medicament-et-des-produits-de-sante/m2-dispositifs-medicaux-evaluation-enregistrement-vigilance>