Université Paris-Saclay

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

Enrolment type

Formation initiale

Contrat de professionnalisation

Formation en apprentissage

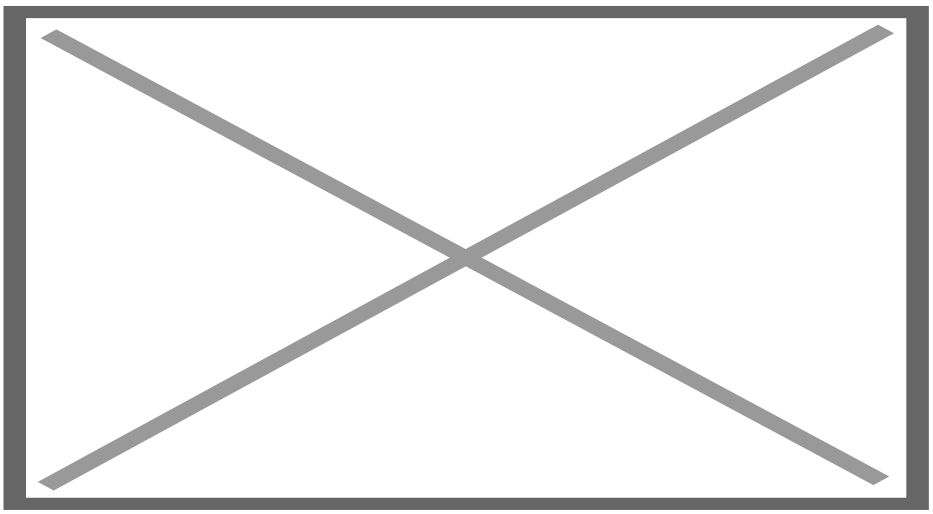
Formation continue

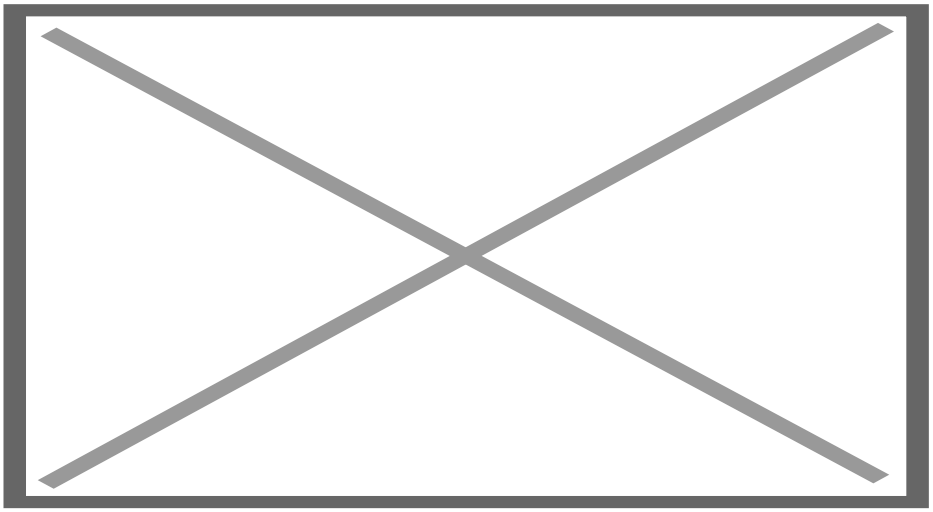
Language(s) of instruction

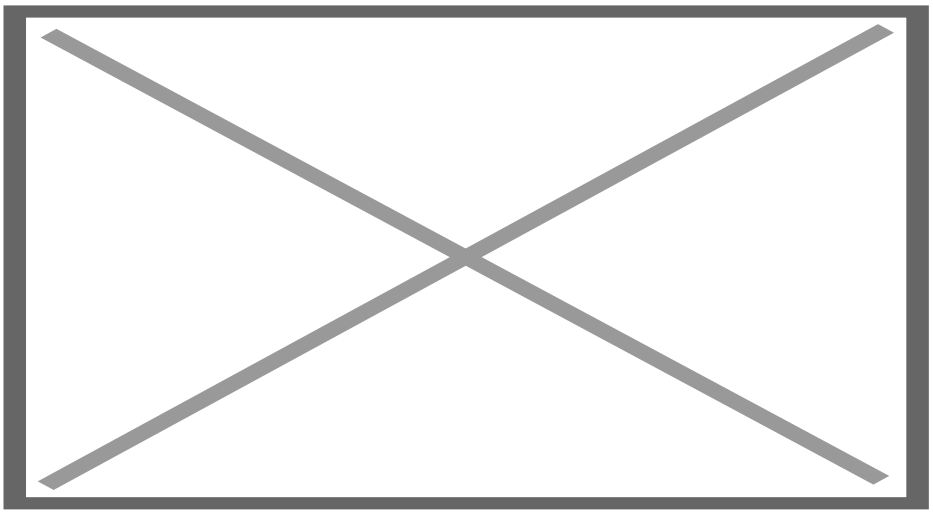
French

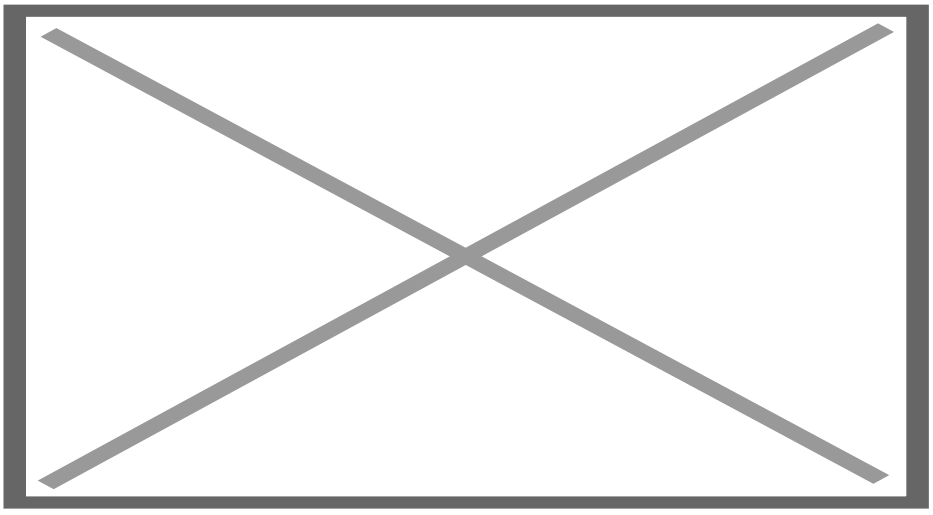
Télécharger la fiche détaillée

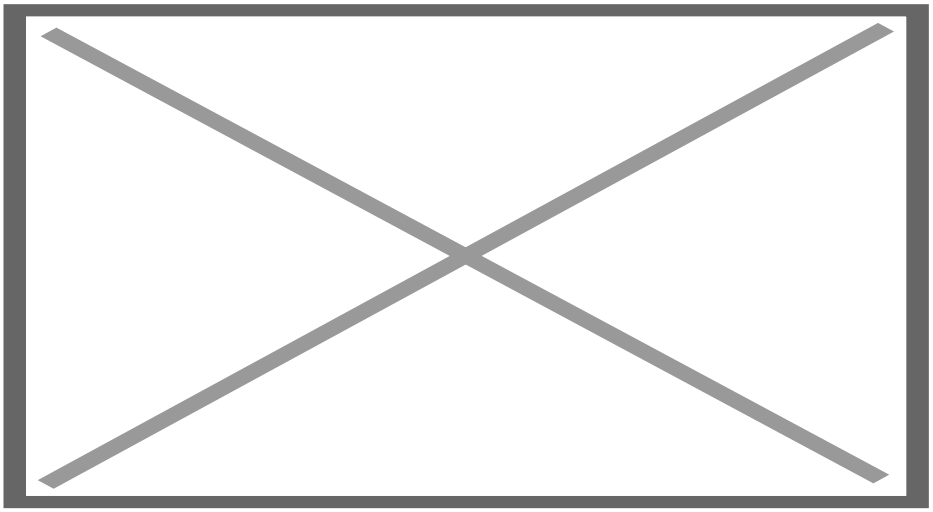
Apply Now











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 :oMaîtriser l'environnement et les contraintes réglementaires spécifiques concernant les Dispositifs Médicaux, les produits combinés et les systèmes informatisésoMettre 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 produitsoMettre en place des procédures d'évaluations pré-cliniques et cliniques des dispositifs médicauxoMaîtriser le Market Access des dispositifs MédicauxoMaîtriser le Dossier de Marquage selon la classe du DM dans le mondeoDéfinir les éléments de la politique qualité de l'entrepriseoMettre en œuvre une démarche qualité globale reprenant les concepts de contrôle qualité, maîtrise de la qualité, assurance qualité et management de la qualité.oAnalyser les coûts de la non qualitéoAnalyser le contenu d'une procédure au regard de la réglementation, du produit,oOrganiser le mode de gestion documentaire, l'archivage des procédures, utiliser les systèmes de gestion électronique documentaireoDéfinir une méthode d'audit, un programme d'audits; réaliser et faire les suivis d'audits

Débouchés

Career prospects

Regulatory Affairs Manager
Quality 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

Subjects	ECTS	Semester	Lecture	directed study	practical class	Lecture/directed study	Lecture/practical class	di study
Aptitudes professionnelles	5	Semestre 1	50					
Charger le détail								
Management et assurance qualité des DM à l'échelle Européenne et Internationale	6	Semestre 1	90					
Charger le détail								
Gestion de projet : projet tutoré	5	Semestre 1						
Charger le détail								
Evaluations physico-chimiques et biologiques des dispositifs médicaux	6	Semestre 1	50		70			
Charger le détail								
Réglementations Européennes et Internationales,Economies du Marché des Dispositifs Médicaux	6	Semestre 1	100					
Charger le détail								

Subjects	ECTS	Semester	Lecture	directed study	practical class	Lecture/directed study	Lecture/practical class	directed study/practical class	di le
Apprentissage en alternance	30	Semestre 2							
Charger le détail									

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						
Charger le détail								
Developpement durable	2	Semestre 1						

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

Charger le détail

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