Université Paris-Saclay

Partager

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.

Ajouter au comparateur

M2 Dispositifs médicaux: Evaluation, Enregistrement, Vigilance

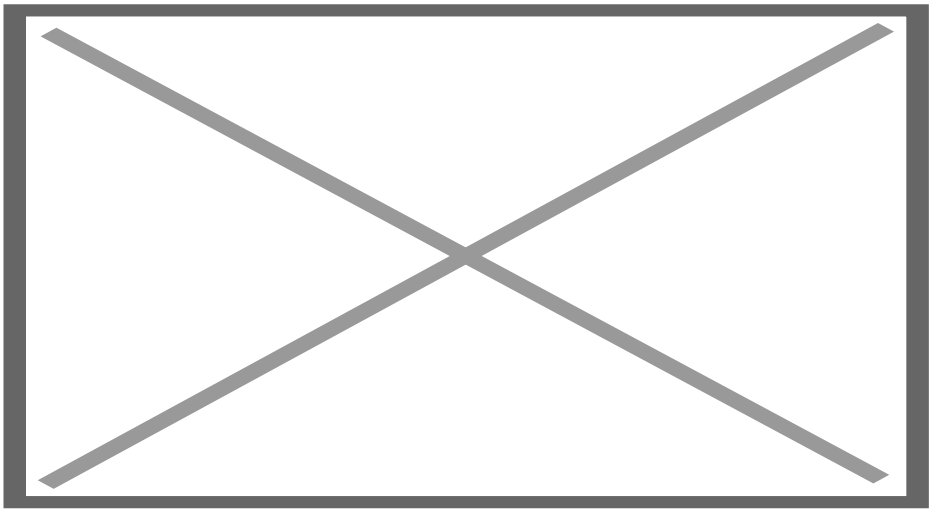
Master
Mention Sciences du médicament et des produits de santé
Régime(s) d'inscription
Formation initiale
Contrat de professionnalisation
Formation en apprentissage
Formation continue
Langue(s) d'enseignement
Français

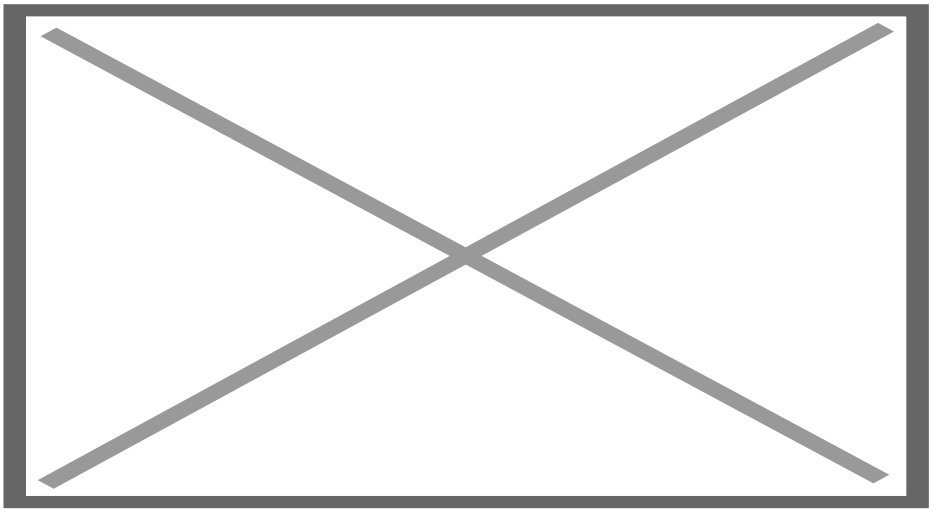
Le parcours de master 2 DMEEV, forme les futurs professionnels capables de comprendre, d'interpréter et mettre en place les exigences règlementaires et normatives européennes et internationales relatives au cycle de vie, allant de la conception à la fin de vie du DM, en passant par la mise en conformité la fixation des prix, le remboursement, jusqu'à la surveillance du marché après commercialisation

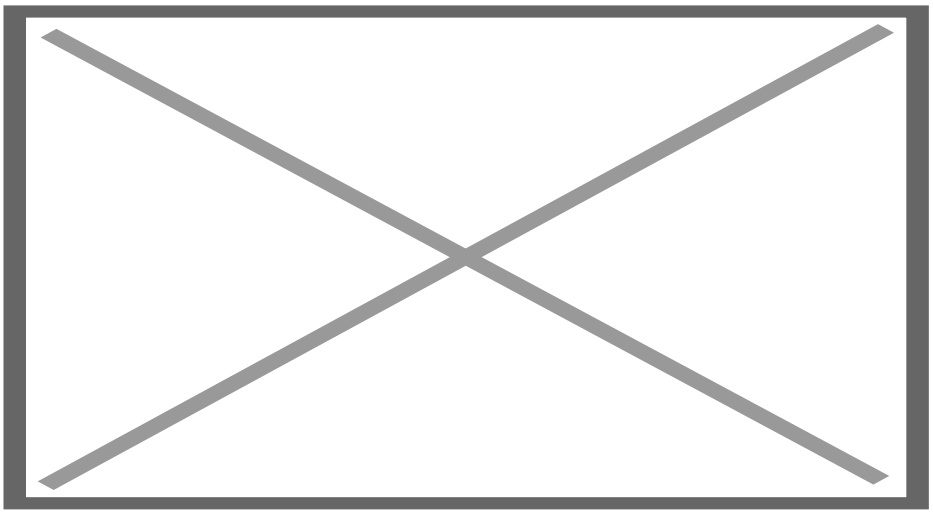
Le parcours de master 2 DMEEV s'articule autour de 3 blocs :

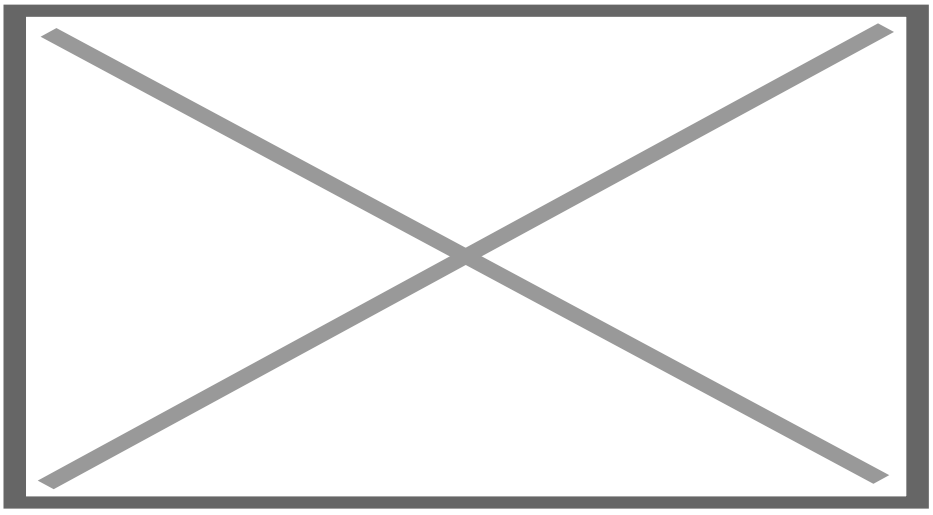
- Le bloc obligatoire constitué de 5 UE
- Le bloc UE libre constitué d'une UE
- Le bloc expériences professionnelles constitué de l'UE Apprentissage en entreprise

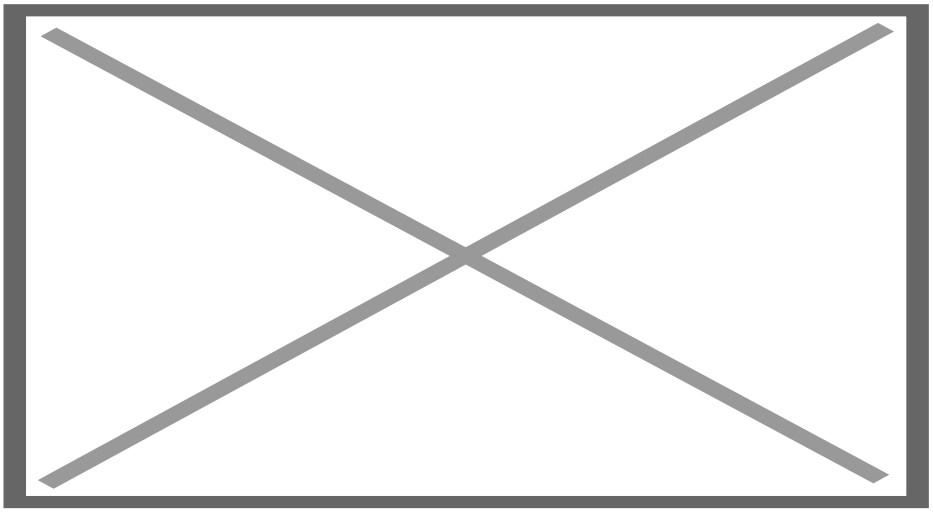
Télécharger la fiche détaillée
Je candidate











Informations

- Présentation
- Admission
- Programme

Présentation

Compétences

Le parcours de master 2 DMEEV, forme les futurs professionnels capables de comprendre, d'interpréter et mettre en place les exigences règlementaires et normatives européennes et internationales relatives au cycle de vie, allant de la conception à la fin de vie du DM, en passant par la mise en conformité la fixation des prix, le remboursement, jusqu'à la surveillance du marché après commercialisation

Objectifs pédagogiques de la formation

Le parcours de master 2 DMEEV vise à former des professionnels capables de :

- **Maîtriser la réglementation européenne** et internationale applicable aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- **Assurer la conformité réglementaire** tout au long du cycle de vie d'un dispositif médical.
- **Évaluer la performance, la sécurité et la qualité** des dispositifs médicaux selon les normes en vigueur.
- **Mettre en place et gérer la vigilance** (surveillance des incidents et rappels, gestion des risques, amélioration continue).
- **Contribuer aux démarches de certification** auprès des organismes notifiés.
- **Construire et maintenir un système de management de la qualité dédié aux dispositifs médicaux.**
- **Mettre en place des investigations précliniques et cliniques**
- **Maitriser la surveillance après commercialisation des dispositifs médicaux**

- **Conduire des projets**

Débouchés

Professionnels

Chargé d’affaires réglementaires
Responsable qualité

Admission

Capacité d’accueil

Places

25

Public visé et prérequis

- + Étudiants titulaires d’un M1 sciences du médicament ou tout autre formation équivalente
- + Étudiants : pharmaciens, médecins, ingénieurs chimistes, biologistes, et issus d’école de commerce

Période(s) de candidature

Plateforme Inception

Du 15/02/2026 au 30/04/2026

Pièces justificatives

Obligatoires

Lettre de motivation.

Tous les relevés de notes des années/semestres validés depuis le BAC à la date de la candidature.

Curriculum Vitae.

Facultatives

Attestation de français (obligatoire pour les non francophones).

Niveau B2 exigé

Descriptif détaillé et volume horaire des enseignements suivis depuis le début du cursus universitaire.

Dossier VAPP (obligatoire pour toutes les personnes demandant une validation des acquis pour accéder à la formation) https://www.universite-paris-saclay.fr/formation/formation-continue/validation-des-acquis-de-lexperience.

Document justificatif des candidats exilés ayant un statut de réfugié, protection subsidiaire ou protection temporaire en France ou à l'étranger (facultatif mais recommandé, un seul document à fournir) :
- Carte de séjour mention réfugié du pays du premier asile
- OU récépissé mention réfugié du pays du premier asile
- OU document du Haut Commissariat des Nations unies pour les réfugiés reconnaissant le statut de réfugié
- OU récépissé mention réfugié délivré en France
- OU carte de séjour avec mention réfugié délivré en France
- OU document faisant état du statut de bénéficiaire de la protection subsidiaire en France ou à l'étranger.

Programme

Matières	ECTS	Semestre	Cours	TD	TP	Cours-TD	Cours-TP	TD-TP	A distance	Projet	Tutorat
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											

Matières	ECTS	Semestre	Cours	TD	TP	Cours-TD	Cours-TP	TD-TP	A distance	Projet	Tutorat
Apprentissage en alternance	30	Semestre 2									

Charger le détail

Matières	ECTS	Semestre	Cours	TD	TP	Cours-TD	Cours-TP	TD-TP	A distance	Projet	Tutorat
UE libre Catalogue S1	2.5	Semestre 1									

Charger le détail

Developpement durable	2	Semestre 1									

Charger le détail

Lieu(x) d'enseignement

ORSAY

Contact(s)

- **Najet YAGOUBI**

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