

Partager



Email destinataire :

Vous devez renseigner un email valide

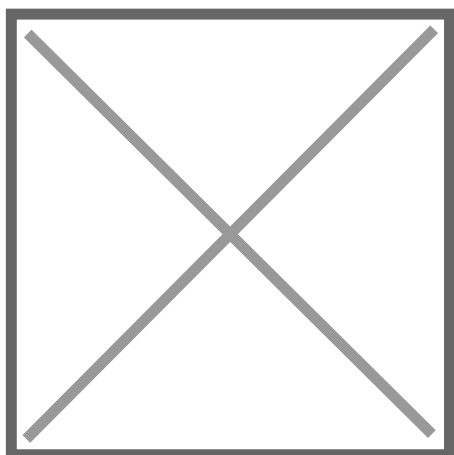
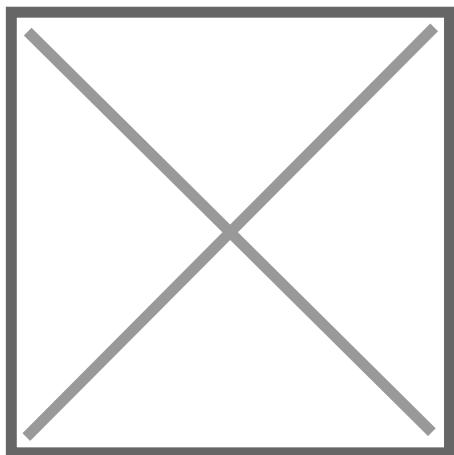
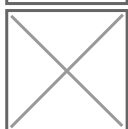
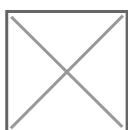
Envoyer

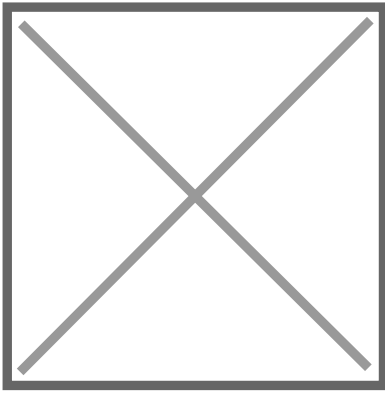
Une erreur est survenue. Merci de réessayer ultérieurement

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

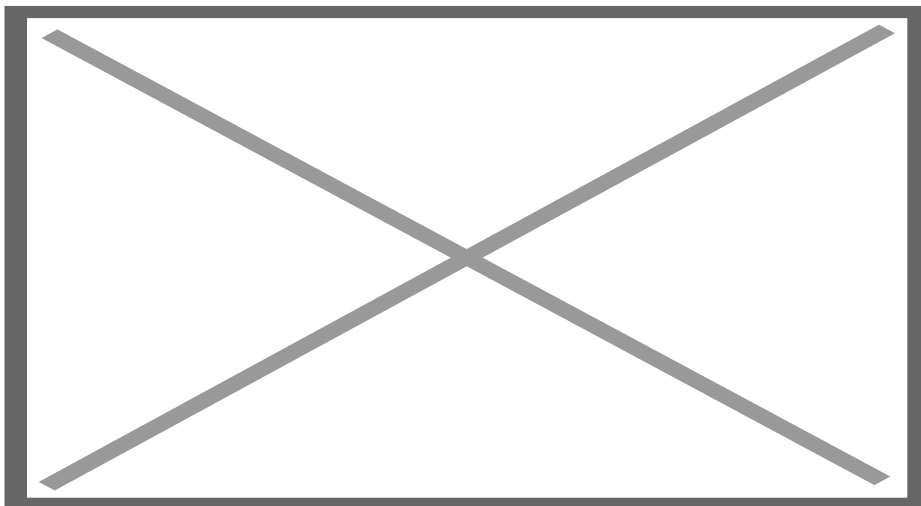
Le parcours de master 2 DMEEV, forme les futurs professionnels capables de comprendre, d'interpréter et mettre en place les exigences règlementaires et normatives européennes et internationales relatives au cycle de vie, allant de la conception à la fin de vie du DM, en passant par la mise en conformité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

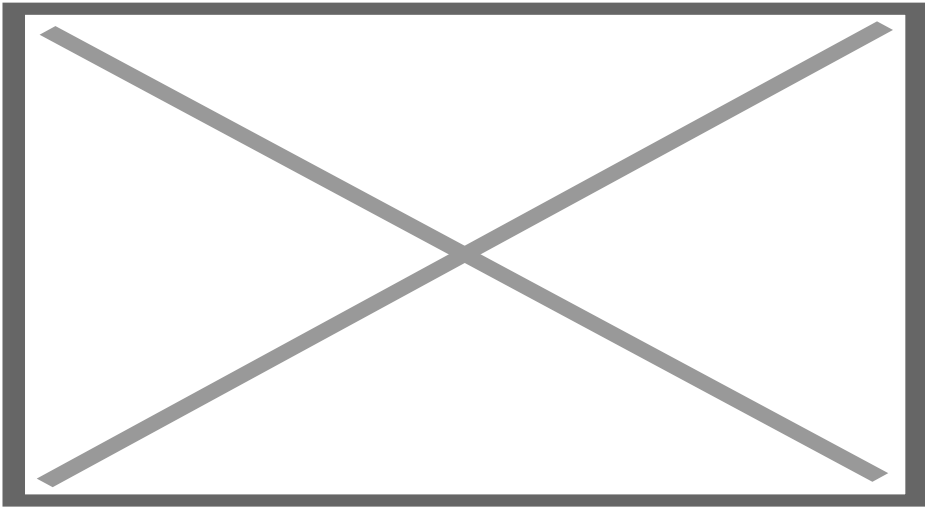
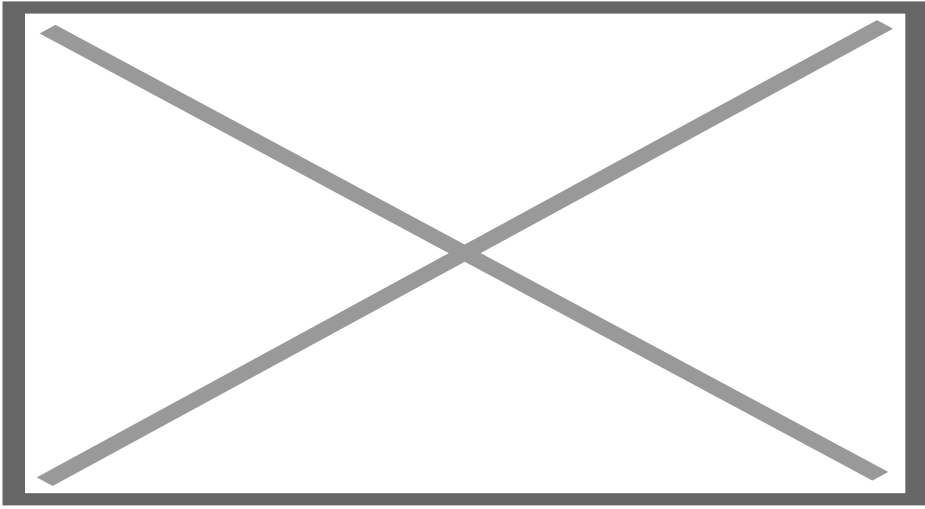
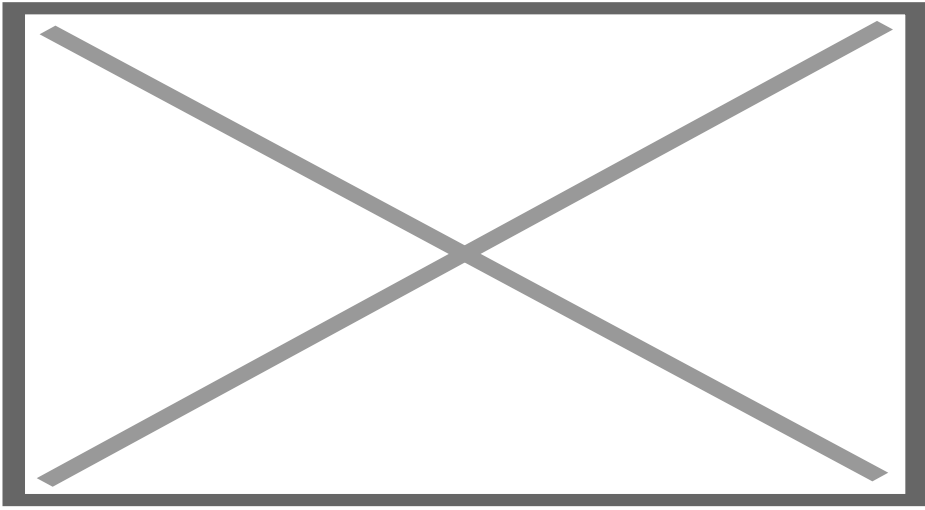
Le parcours de master 2 DMEEV s'articule autour de 3 blocs :

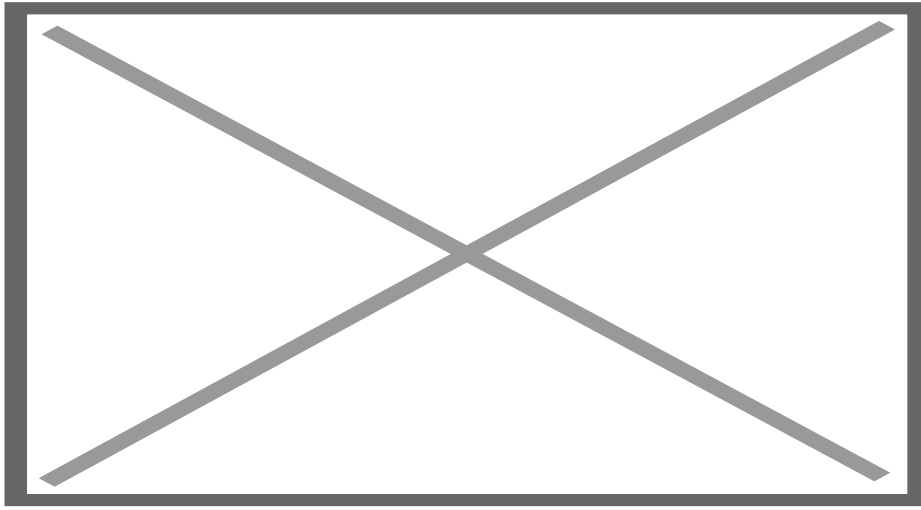
- Le bloc obligatoire constitué de 5 UE
- Le bloc UE libre constitué d'une UE
- Le bloc expériences professionnelles constitué de l'UE Apprentissage en entreprise

[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 réglementaires 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**
- **Maîtriser la surveillance après commercialisation des dispositifs médicaux**

- Conduire des projets

Débouchés

Professionnels

Responsable qualité
Chargé d'affaires réglementaires

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

UEs obligatoire(s)

Matières	ECTS	Semestre	Cours	TD	TP	Cours- TD	Cours- TP	TD- TP	A distance	Projet	Tutorat
Aptitudes professionnelles	5	Semestre 1	50								



Aptitudes professionnelles

ECTS : 5

Semestre calendaire : Semestre 1

Détail du volume horaire

Cours magistraux : 50

Langue d'enseignement

Français

Enseignement à distance

non

Compétences

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.

Nature de l'évaluation

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

Semestre calendaire : Semestre 1

Détail du volume horaire

Cours magistraux : 90

Langue d'enseignement

Français

Enseignement à distance

non

Compétences

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;

Nature de l'évaluation

Evaluation Continue non Intégrale

[Gestion de projet : projet
tutoré](#)

5

Semestre
1



Gestion de projet : projet tutoré

ECTS : 5

Semestre calendaire : Semestre 1

Détail du volume horaire

Projet tutoré 100

Langue d'enseignement

Français

Enseignement à distance

non

Nature de l'évaluation

Evaluation Continue non Intégrale

Matières	ECTS	Semestre	Cours	TD	TP	Cours- TD	Cours- TP	TD- TP	A distance	Projet	Tutorat
Evaluations physico-chimiques et biologiques des dispositifs médicaux	6	Semestre 1	50		70						
■											

Evaluations physico-chimiques et biologiques des dispositifs médicaux

ECTS : 6

Semestre calendaire : Semestre 1

Détail du volume horaire

Cours magistraux : 50

Travaux pratiques : 70

Langue d'enseignement

Français

Enseignement à distance

non

Compétences

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

Nature de l'évaluation

Evaluation Continue non Intégrale

[Réglementations](#)

[Européennes et](#)

[Internationales,Economies](#)

[du Marché des Dispositifs](#)

[Médicaux](#)

6	Semestre 1	100
---	------------	-----

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

Apprentissage en alternance

ECTS : 30

Semestre calendaire : Semestre 2

Langue d'enseignement

Français

Enseignement à distance

non

Nature de l'évaluation

Evaluation Continue non Intégrale

UE(s) Libres

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

UE libre Catalogue S1

ECTS : 2.5

Semestre calendaire : Semestre 1

Langue d'enseignement

Français

Enseignement à distance

non

Nature de l'évaluation

Evaluation Terminale

[Developpement durable](#)

2

Semestre 1

■

Developpement durable

ECTS : 2

Semestre calendaire : Semestre 1

Langue d'enseignement

Français

Enseignement à distance

non

Compétences

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

Nature de l'évaluation

Détail renseigné au niveau Élément Constitutif

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>