

ALTERNANCE



MASTER

AFFAIRES TECHNIQUES ET RÉGLEMENTAIRES DES DISPOSITIFS MÉDICAUX



Forme des **spécialistes** en affaires réglementaires des **dispositifs médicaux (DM) qualifiés**, dans le contexte de la réglementation européenne et internationale.



La formation vise une **triple compétence** : technique, réglementaire et managériale.



Co-accréditée avec l'université Jean Monnet Saint-Etienne, l'École Centrale de Lyon et l'École Nationale supérieure des Mines de Saint-Etienne

CHIFFRES CLÉS



Près de **95%** d'insertion professionnelle à 12 mois



24 semaines minimum en entreprise (FI et FC)



44 semaines en entreprise pour les alternants

LES PLUS DE LA FORMATION

- **Différentes modalités d'enseignement** : formation initiale, continue et en alternance;
- **Programme d'enseignement** établi **en collaboration** avec le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (**SNITEM**).

COMPÉTENCES ACQUISES

- Maîtriser les **aspects techniques et réglementaires du dispositif médical** au sens large ;
- Savoir mettre en oeuvre une **approche qualité** dans une entreprise industrielle de conception et distribution de Dispositifs Médicaux;
- Être capable de **mettre en oeuvre la mise sur le marché d'un nouveau dispositif médical** dans le cadre de la nouvelle réglementation européenne ;
- Comprendre et participer au **management d'une entreprise** de dispositifs médicaux ;
- Maîtriser **l'anglais** pour la communication professionnelle.

CURSUS ET STAGES

- **24 étudiants** par promotion
- **6 mois de stage** en entreprise (FI et FCO)
- **Alternance** (contrat d'apprentissage ou de professionnalisation de 12 mois)
- Formation dispensée sur le site de **la Doua**, à Villeurbanne

SECTEURS D'ACTIVITÉ

Pharmacie
Recherche et développement industries DM
Santé
Cosmétologie



MASTER'S DEGREE TECHNICAL AND REGULATORY AFFAIRS OF MEDICAL DEVICES



Training of **regulatory affairs specialists** in **qualified medical devices (MD)**, in the context of European and international regulation.



The training aims to provide a **three-fold competence**: technical, regulatory and managerial.



Co-accredited with University of Jean Monnet Saint-Etienne, Ecole Centrale de Lyon and Ecole Nationale Supérieure des Mines de Saint-Etienne.

KEY NUMBERS



95% of professional integration 12 months after graduation



At least **24 weeks** in a company during initial and continuing education



44 weeks in a company (sandwich course)

BENEFITS OF THE TRAINING

- **Different education modalities**: initial and continuing training, sandwich course;
- Teaching program designed in **partnership** with the **National Union of the Industry of Medical Technologies** (SNITEM).

LEARNED SKILLS

- Master the **technical and regulatory aspects** of the medical device in a broad sense ;
- Know how to **implement a quality approach** in an industrial company designing and distributing medical devices ;
- To be able to **implement the launch of a new medical device** on the market, within the framework of the new European regulation ;
- Understand and participate in the **management of medical device companies** ;
- Master English for professional communication.

COURSES AND INTERNSHIPS

- **24 students** per year
- **6 months** internship (initial and continuing training)
- **12 months** apprenticeship or professionalization contract (sandwich course)
- Training provided at **La Doua**, Villeurbanne

BUSINESS AREAS

Pharmacy
MD industries
Health
Cosmetology