MIS À JOUR LE 19/12/2022

Comité d'interface avec les représentants des industries des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Séance plénière

2 déc. 2021

Contenu de la séance

2.
1. Règlement DM

1. - Suivi de la mise en oeuvre du règlement
2. - Point sur la situation d'engorgement des ON et des risques de rupture de certification dans le cadre de la transition des directives vers le règlement DM

4.
3. Règlement DMDIV

1. - Accès au marché européen des dispositifs innovants ou ayant subi une modification significative, ceux-ci étant exclus des mesures transitoires (Eudamed, 6 ONs désignés, laboratoires de référence non fonctionnels, spécifications communes en cours)
2. - Point sur les ON : désignations attendues avant mai 2022 et délai envisagé afin d'avoir un nombre d'ON suffisant pour répondre aux besoins

6.
5. Actualisation du code de la santé publique

1. - Etat d'avancement et agenda de la mise à jour du code de la santé publique au regard du règlement 2017/745

8.
7. Enregistrement des opérateurs

1. - Point sur les modalités nationales de déclaration des acteurs et de l'enregistrement des produits dans l'attente de l'utilisation obligatoire d'Eudamed
2. - Déclaration des distributeurs commercialisant en France des dispositifs auprès de l'ANSM

10.
9. Rupture d'approvisionnement

1. - Phase pilote concernant la gestion anticipée des ruptures d'approvisionnement des dispositifs: bilan de la procédure volontaire et communication auprès des adhérents

11.
12. Questions diverses

1. - Evolution règlementaire des DM contenant du cobalt
2. - Mise sur le marché des tests COVID en France : Est-il prévu de supprimer les procédures complémentaires au marquage CE (évaluation CNR, conformité aux critères de la HAS) ? Si oui, à quelle échéance (avant ou après la date d'application de l'IVDR en mai 2022) ?
3. - Accord de reconnaissance mutuelle avec la Suisse : point sur la situation consécutive à la non reconduction de l'accord

- Documents liés