

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 réglementaire 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