

# 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

1. **1.**
  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
2. **3.**
  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
3. **5.**
  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
4. **7.**
  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
5. **9.**
  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
6. **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

+ Consultez la composition du Comité  
d'interface

+ Consultez les séances précédentes

● **Documents liés**

+ Ordre du jour

+ Compte-rendu