

# 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. Règlement DM

- Suivi de la mise en oeuvre du règlement
- 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. Règlement DMDIV

- 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)
- 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. Actualisation du code de la santé publique

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

### 4. Enregistrement des opérateurs

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

### 5. Rupture d'approvisionnement

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

### 6. Questions diverses

- Evolution réglementaire des DM contenant du cobalt
- 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) ?
- 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