

## COMITÉS D'INTERFACES- COMITÉS D'INTERFACES

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

## 7 juin 2022

## Contenu de la séance

- 1. Règlements DM et DMDIV
  - Suivi de la mise en oeuvre du règlement DM
  - Communication à destination des industriels DIV suite à la mise en oeuvre du règlement
- 2. Engorgement des ON
  - Point sur la situation d'engorgement des ON et des risques de ruptures de certification dans le cadre de la transition des directives vers le règlement DM/DMDIV et prise en charge des modifications substantielles par les ON
  - Accès au marché des DMDIV innovants après le 26 mai 2022
- 3. Enregistrement
  - Point sur l'enregistrement des dispositifs
- 4. Questions diverses
  - Enquête sur les exigences réglementaires et l'information sur les DM métalliques
  - Point sur l'interdiction des microplastiques des DM/DMDIV en 2024

Consultez la composition du

- + Comité
- + Consultez les séances précédentes
- Documents liés
- + Ordre du jour
- + Compte-rendu