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

2.
1. Règlements DM et DMDIV

1. - Suivi de la mise en oeuvre du règlement DM
2. - Communication à destination des industriels DIV suite à la mise en oeuvre du règlement

4.
3. Engorgement des ON

1. - 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
2. - Accès au marché des DMDIV innovants après le 26 mai 2022

6.
5. Enregistrement

1. - Point sur l'enregistrement des dispositifs

7.
8. Questions diverses

1. - Enquête sur les exigences réglementaires et l'information sur les DM métalliques
2. - Point sur l'interdiction des microplastiques des DM/DMDIV en 2024

Documents liés