



Numéro unique du document : 2021-2  
Date document : 18/03/2021  
Direction DAJR  
Personne en charge : Laurence Tessier-Duclos

## Ordre du jour

---

### Comité d'interface

#### Groupe de travail « Règlements DM/DMDIV

#### Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé / Organisations professionnelles représentatives

#### des industries des DM/DM-DIV

Réunion du lundi 29 mars de 14h00 à 16h00 - réunion zoom

### **Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**

- Point 1 : Date d'entrée en application du règlement DMDIV
- Point 2 : Mise sur le marché et mise en service
- Point 3 : Evaluation de la documentation technique
- Point 4 : Personne chargée de veiller au respect de la réglementation
- Point 5 : UDI
- Point 6 : Classification
- Point 7 : Exigences linguistiques
- Point 8 : Dispositifs bénéficiant des mesures transitoires (Legacy devices)
- Point 9 : Dispositions transitoires
- Point 10 : Enregistrement des opérateurs économiques dans Eudamed
- Point 11 : Obligations générales des opérateurs économiques
- Point 12 : Vigilance
- Point 13 : Dispositions nationales

