



Numéro unique du document : 2022-1
Date document : juin 2022
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 mardi 14 juin de 10h00 à 12h00 - réunion zoom

1. Dispositions transitoires : article 120 du règlement DM
2. Exigences générales en matière de sécurité et de performances : exigence 10.4.1 du règlement DM
3. Procédures d'évaluation de la conformité : modifications substantielles
4. Investigations cliniques / Etudes des performances
5. Article 16 du règlement DM
6. Vigilance
7. Déclaration des opérateurs et enregistrement des dispositifs
8. Dérogations

