



Numéro unique du document : 2022-3

Date document : décembre 2022

Direction DRD

Personnes en charge : Laurence TESSIER-DUCLOS et Madeleine DUBARRY DE LA SALLE

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 19 décembre 2022 de 10h à 12h - réunion zoom

Point 1 - Les déclarations :

- 1.1. Les formulaires de déclaration nationale des fabricants de DMDIV
- 1.2. Enregistrement des DM et des opérateurs
- 1.3. Procédure d'arrêt et de début de commercialisation d'un produit

Point 2 – DM et médicaments :

- 2.1. Application du guide MDCG 2020-12
- 2.2. Articulation art 117 et art 22 du MDR

Point 3 – Etudes des performances / investigations cliniques :

- 3.1. Soumission des protocoles à l'ANSM
- 3.2. Vigilance investigations cliniques : impact de la révision du MDCG 2020-10 en rev.1

Point 4 – Classification / qualification :

- 4.1. Implants du rachis
- 4.2. Validation classe A

Point 5 - Sujets divers :

- 5.1. Compatibilité règles de pratiques françaises/libre circulation de DM marqués CE
- 5.2. Dérogation pour un test innovant
- 5.3. MDCG 2022-8 : Post-market surveillance
- 5.4. Notion de mise à disposition
- 5.5. Documents publicitaires - Mention du numéro de l'organisme notifié
- 5.6. Exigences linguistiques dans le cadre de l'IVDR
- 5.7. Guides MDCG

