

Numéro unique du document : 2019-02
Date document : 26/06/2019
Direction DAJR
Personne en charge : Carole Le Saulnier

Ordre du jour

Comité d'interface

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé / Organisations professionnelles représentatives des industries des DM/DM-DIV

Séance du mardi 2 juillet 2019 de 14h30 à 17h30 - salle A011

1. Publication des données - point d'information
2. Règlements DM/DMDIV – Point d'étape
 - 2-1 Mise en œuvre du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et du règlement 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
 - 2-2 Situation des organismes notifiés
 - 2-3 Désignation/notification du Gmed au titre des règlements
 - 2-4 Point d'information sur Eudamed
 - 2-5 Point d'avancement du guideline sur la classification des DMDIV et sur les produits borderline
 - 2-6 : Nomenclature des dispositifs médicaux, base CND
3. Point sur les travaux relatifs au projet européen JAMS
4. Brexit
5. Phase pilote investigations cliniques règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
6. Questions diverses
 - Refonte du site internet