

Réunion d'information sur le nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux

Vendredi 13 avril 2018 de 9h30 à 12h30 (Accueil des participants dès 9h00)
ANSM 143-147 bd Anatole France 93200 Saint-Denis

- 09h00-09h30 *Accueil des participants*
- 09h30 – 09h40 **Allocution d'ouverture**
Jean-Claude Ghislain, directeur de la DSSE¹
- 09h40 - 10h00 **Présentation de la Direction Générale de la Santé**
Céline Perruchon, sous-directrice, Direction Générale de la Santé
- 10h00 – 10h30 **Enjeux et grands principes attendus de la part des fabricants**
Jean-Claude Ghislain, directeur de la DSSE²
- 10h30 - 10h40 **Mise en œuvre européenne**
Corinne Saint-Requier, DSSE
- 10h40 – 11h00 **Questions / réponses**
- 11h00 – 11h20 **Calendrier d'application et mesures transitoires**
Laurence Tessier-Duclos, DAJR³
- 11h20 - 11h40 **Questions / réponses**
- 11h40 – 11h50 **Mise en œuvre en France**
Thierry Sirdey, directeur DMDPT⁴
- 11h50 - 12h10 **Désignation des organismes notifiés**
Bernard Celli, direction de l'inspection
Dominique Labbé, directrice adjointe de l'inspection
- 12h10 - 12h20 **Questions / réponses**
- 12h20-12h30 **Conclusion**
Jean-Claude Ghislain, directeur de la DSSE

¹ Direction des situations d'urgence, des affaires scientifiques et de la stratégie européenne

² Direction des situations d'urgence, des affaires scientifiques et de la stratégie européenne

³ Direction des affaires juridiques et réglementaires

⁴ Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques