

Réunion d'information sur le nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Mardi 19 juin 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**
Christelle Rattignier-Carbonneil, directrice générale adjointe de l'ANSM

09h40 - 10h00 **Présentation de la Direction Générale de la Santé**
François Bruneaux, Direction Générale de la Santé

10h00 – 10h30 **Enjeux et principales mesures du nouveau règlement**
Jean-Claude Ghislain, directeur de la DSSE¹

10h30 – 10h50 **Questions / réponses**

10h50 – 11h00 **Mise en œuvre au niveau européen**
Corinne Saint-Requier, DSSE

11h00 – 11h10 **Implication de l'ANSM dans la mise en œuvre**
Thierry Sirdey, directeur DMDPT²

11h10 – 11h30 **Calendrier d'application et mesures transitoires**
Laurence Tessier-Duclos, DAJR³

11h30 - 11h50 **Questions / réponses**

11h50 - 12h10 **Désignation des organismes notifiés**
Julien Dupont, chef du pôle inspection en surveillance du marché, 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 dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques

³ Direction des affaires juridiques et réglementaires