

GT Règlements DM et DMDIV 2017-06
DAJR – Pole réglementaire
Laurence Tessier-Duclos
Laurence.duclos@ansm.sante.fr

Comité d'Interface avec les représentants des industries des
DM/DMDIV
GROUPE DE TRAVAIL « REGLEMENTS DM/DMDIV »

Réunion du
Jeudi 8 juin 2017 de 14h00 à 16h30 – Salle 2

Ordre du jour

POINT 1 : Définitions au regard de la vigilance

POINT 2 : Surveillance après commercialisation, vigilance et surveillance du marché

- Système de surveillance après commercialisation mis en place par le fabricant
- Rapport sur la surveillance après commercialisation
- Rapport périodique actualisé de sécurité
- Notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité
- Rapport de tendances
- Analyse des incidents graves et des mesures correctives de sécurité
- Analyse des données issues de la vigilance
- Procédure applicable aux dispositifs présentant un risque inacceptable pour la santé et la sécurité

POINT 3 : Questions diverses