



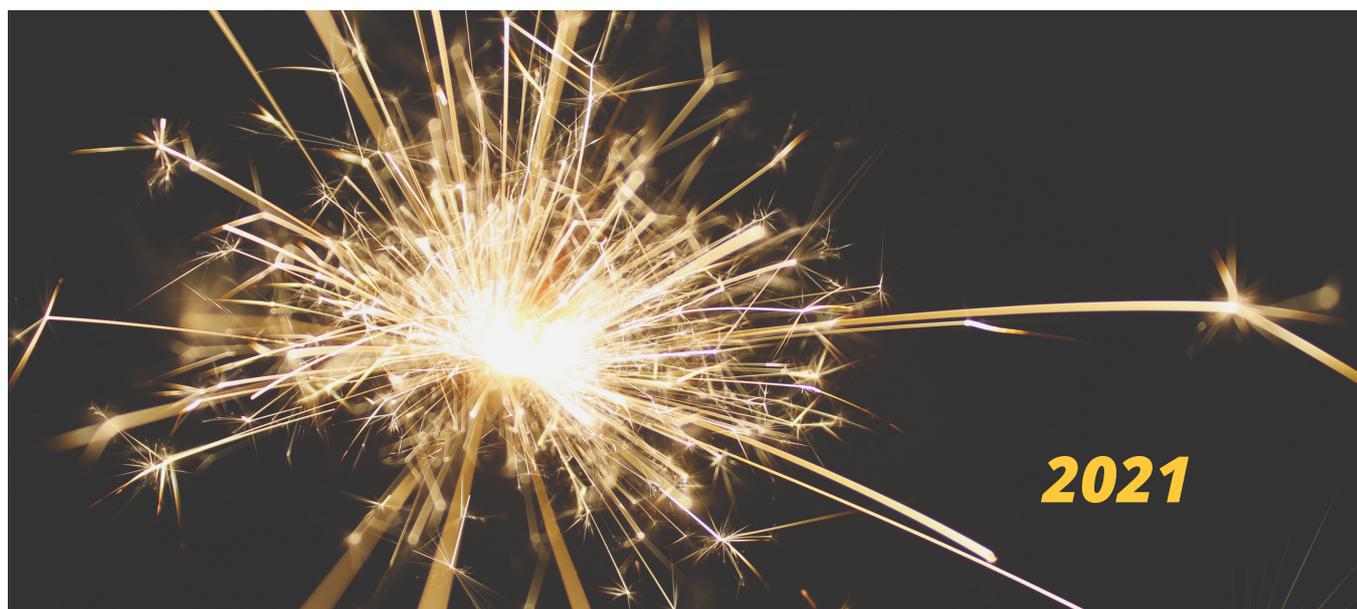
# Dispositifs Médicaux

## LA VEILLE REGLEMENTAIRE ET NORMATIVE

... en un clin d' 

by WHITE  TILLET

L'expertise réglementaire sur mesure



CE QUI EST  
NOUVEAU :

Module 1 EUDAMED  
MDCG 2020-17  
MDCG 2020-18  
18ème ON

## NOUVELLE ANNEE ! ... NOUVEAU SERVICE

par Yves Tillet

Cher(e)s Client(e)s, Cher(e)s Collègues, Cher(e) Ami(e)s,  
L'année passée a été éprouvante pour beaucoup d'entre vous et peut-être douloureuse pour certains. C'est donc très chaleureusement et très sincèrement que je vous souhaite une **meilleure et belle année 2021**. Qu'elle soit, pour vous et vos proches, source de santé, de joie et de réussite.

A l'aube de cette nouvelle année, j'ai le plaisir de vous annoncer que nous avons créé, à votre attention, **un journal de veille réglementaire et normative pour les DM « en un clin d'œil »**. Vous savez toutes et tous que le RDM renforce les exigences en phase de post-commercialisation ; ce qui inclut la veille réglementaire. D'où ce journal.

**Mais pourquoi en « un clin d'œil » ?** Parce que, si votre temps est précieux, vous ne devez cependant pas ignorer une évolution réglementaire et normative significative au risque de pénaliser votre produit et votre entreprise. Notre journal de **veille réglementaire et normative pour les DM « en un clin d'œil »** vous permettra de travailler sereinement sans (trop) perdre de temps grâce à une présentation simple, claire, et explicite.

**Nos trois premiers numéros mensuels seront gratuits** pour vous laisser le temps d'apprécier notre travail. Mais « comme tout travail mérite salaire » l'accès aux numéros suivants fera l'objet d'un abonnement payant à un tarif annuel tout à fait abordable qui vous sera communiqué en temps utile. Notre support évoluera aussi d'ici-là et vous pourrez alors accéder facilement à une base de données réglementaire fiable et enrichie.

Servir mes Clients, dans leur intérêt bien compris, a toujours été mon credo depuis près de 40 ans, sans jamais y déroger.

Répondre à vos attentes, et de mieux en mieux, est désormais celui de toute l'équipe du Cabinet WHITE-TILLET

Veillez croire, chère toutes et chers tous, à mes sentiments dévoués et à ma reconnaissance.

## EUDAMED : Module 1 d'enregistrement des opérateurs disponible depuis le 1er Décembre

Le 1er décembre 2020, la CE a mis à disposition le module 1 d'enregistrement des opérateurs. Que vous soyez fabricant, importateur ou mandataire vous pouvez dès maintenant vous enregistrer sur cette base.

Source : [Commission Européenne](#)



COMING  
SOON

A venir sur le sujet : le **9 février 2021** de 9h30 à 13h

**Webinar EUDAMED et MODULE 1**

[Voir le programme et s'inscrire](#)



## ANSM : Guide pratique de l'enregistrement des opérateurs Français dans EUDAMED

L'ANSM a publié un guide pratique relatif aux demandes d'enregistrement des opérateurs français dans EUDAMED. Ce guide détaille, à chaque étape de l'enregistrement, les informations nécessaires à renseigner.

Source : [ANSM](#)



## Un 18ème Organisme Notifié

UDEM Adriatic d.o.o (CROATIE) est le 18ème organisme notifié au titre du Règlement UE 2017/745. Ce nouvel organisme n'était pas notifié au titre de la directive 93/42/CEE ! Il porte le numéro 2696.

Source : [Commission Européenne](#)



## MDCG 2020-17 : Q&A MDCG 2020-4

La Commission européenne a publié un nouveau guide MDCG concernant la perturbation des audits physiques planifiés des ON causée par la pandémie du COVID-19 et les restrictions de déplacements associées.

Source : [Commission Européenne](#)



**La Personne Chargée de veiller au Respect de la Réglementation des DM/DMDIV**

Webinar - 2 Février 2021 - 9h30-11h30

[Cliquez ici pour voir le programme et s'inscrire](#)



## MDCG 2020-17 : UDI pour les verres de lunettes

La CE a publié un nouveau guide MDCG décrivant les UDI-ID de base et UDI-ID de groupe à attribuer aux verres de lunettes par les fabricants.

Source : [Commission Européenne](#)



## Mise à jour du planning de publication des prochains guides MDCG

La Commission européenne a publié une mise à jour du planning de publication des prochains guides MDCG.

Selon ce planning, les prochains guides publiés seront les suivants : Statut juridique des fournisseurs d'e-Apps et Règles et processus de mise à jour de la nomenclature EMDN.

Source : [Commission Européenne](#)



## Mise à jour du plan glissant de mise en œuvre de la réglementation DM

Ce plan glissant publié par la commission européenne contient une liste d'actes d'exécution essentiels identifiés et d'autres initiatives pertinentes que la Commission entend adopter à l'avenir.

Source : [Commission Européenne](#)



## Règlement concernant le 4-(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phénol éthoxylé

La commission a publié au JOUE le règlement UE 2020/2160 modifiant l'annexe XIV du règlement (UE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le groupe de substances 4-(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phénol, éthoxylé (couvrant les substances bien définies et les substances de composition inconnue ou variable, les produits de réaction complexes ou les matériaux biologiques, les polymères et homologues).

Source : [JOUE](#)



### Initiation au Règlement UE 2017/745 des Dispositifs Médicaux

Webinar - 26 et 28 Janvier 2021 - 9h-13h00

[Cliquez ici pour voir le programme et s'inscrire](#)



## Code d'identification individuelle

La liste des descriptions génériques pour lesquelles le code d'identification individuelle doit être détenu par le fabricant a été mise à jour.

Source : [JOFR](#)



## Christelle Ratignier-Carbonneil nommée Directrice générale de l'ANSM

Le Président de la République, après audition et le vote favorable des commissions des affaires sociales de l'Assemblée nationale et du Sénat a nommé par décret du 14 décembre 2020 Christelle Ratignier-Carbonneil Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Christelle Ratignier-Carbonneil est Docteur en immuno-hématologie et a exercé différents postes au sein de l'ANSM, du ministère du travail, de l'emploi et de la santé et de la CNAMTS.

Source : [ANSM](#)



## Enregistrer les DM/DIV mis sur le marché britannique à partir du 1er janvier 2021

Suite au Brexit, ce guide vous présente les nouvelles règles à compter du 1er janvier 2021 en ce qui concerne l'enregistrement des DM/DIV au Royaume-Uni. Ces règles sont dépendantes des classes des produits.

L'enregistrement doit être réalisé par les fabricants qui ont un établissement au Royaume Uni ou par une personne responsable de nationalité britannique. A noter : chaque enregistrement coute 100£.

Source : [MHRA](#)



## Réglementation des dispositifs médicaux à daté du 1er janvier 2021 aux UK

Cette publication de la MHRA indique ce que vous devez faire pour mettre sur le marché un dispositif médical en Grande-Bretagne ou en Irlande du Nord à daté du 1er janvier 2021.

Si le marquage CE continuera d'être reconnu jusqu'au 30 juin 2023, toute nouvelle commercialisation devra faire l'objet de nouvelle procédure à daté du 1er Janvier 2021 (UKCA (UK Conformity Assessed)).

Source : [MHRA](#)



**Le rapport d'évaluation clinique (CER) :  
des exigences à la pratique**

Webinar - 11 Mars 2021 - 9h-13h00

[Cliquez ici pour s'inscrire et voir le programme](#)



## Mise à jour des lignes directrices pour guider les promoteurs d'essais cliniques

Sur base de l'évolution du projet pilote pour le nouveau règlement relatif aux essais cliniques, L'AFMPS a mis à jour les lignes directrices pour guider les promoteurs d'essais cliniques impliqués dans le projet pilote.



Source : [AFMPS](#)

## Position paper de la TEAM-NB concernant les certificats DDM arrivant à expiration

Les membres de Team-NB ont publié un document sur les certificats DDM arrivant à expiration. La Team-NB souligne la nécessité de trouver des solutions pour aplanir la charge de travail élevée des organismes notifiés attendues en 2023-2024.



Source : [TEAM NB](#)

## Position paper de la Team-NB concernant les produits combinés

Les membres de Team-NB ont publié une prise de position concernant l'évaluation des produits combinés selon l'article 117 du règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 et notamment sur ce qui peut être considéré comme une modification substantielle.



Source : [TEAM NB](#)

## Décret relatif à l'accord de distribution et aux déclarations mentionnés à l'article L. 165-1-1-1 du code de la sécurité sociale

Publication au JOFR du décret n° 2020-1710 du 24 décembre 2020 relatif à l'accord de distribution et aux déclarations mentionnés à l'article L. 165-1-1-1 du code de la sécurité sociale.



Source : [JOFR](#)



### MDSAP : Medical Device Single Audit Program

Webinar - 16 & 18 Mars 2021 - 9h-13h00

[Cliquez ici pour voir le programme et s'inscrire](#)





Toute l'équipe du cabinet vous souhaite une très belle année 2021 et reste à votre service.

Consultez l'ensemble de nos prestations sur notre site : <https://white-tillet.com/>

---

Vous pouvez retrouver notre journal de veille sur notre site dans la rubrique e-Doc.