

## ÉVOLUTION DE LA RÉGLEMENTATION

## ÉVÈNEMENTS ET GRANDS DOSSIERS

■ Travaux sur la révision de la directive DM DIV

2009

■ Recommandations d'utilisation des concentrateurs d'oxygène

■ Consultation européenne sur la refonte des directives DM

2008

■ Décision concernant l'utilisation des lits parcs à usage médical pour enfants

■ Traçabilité des DM par les établissements de soins  
■ Révision des directives DM et DMIA (directive 2007/47/CE)

2007

■ Mise en place de l'accompagnement de l'innovation  
■ Avis aux fabricants de matériel de radiothérapie concernant l'ergonomie  
■ 1<sup>ère</sup> Commission Nationale des DM  
■ Les 10 ans de la matériovigilance  
■ Mise au point sur la compatibilité entre DM

■ Autorisation des recherches biomédicales par l'Afssaps

2006

■ Retour d'informations au déclarant d'incidents de vigilance  
■ 1<sup>ère</sup> Commission Nationale des DM DIV

■ Reclassification des implants orthopédiques (directive 2005/50/CE)

2005

■ Rapport sur le mercure des amalgames dentaires  
■ Interactions entre DMIA et DM

■ Marquage CE des DM DIV (mise en œuvre de la directive 98/79/CE)  
■ Obligation de maintenance des équipements et de leur contrôle qualité  
■ Marquage CE des DM d'origine animale (directive 2003/32/CE)  
■ Reclassification des implants mammaires (directive 2003/12/CE)

2004

■ Décisions de modification des laveurs désinfecteurs d'endoscopes

■ Communication à l'Afssaps des DM à potentiel élevé de risques (classe IIb/III, DMIA) par les fabricants et distributeurs

2002

■ Contrôle technique des autotensiomètres  
■ Modalités de contrôle des mammographes analogiques

■ Marquage CE des DM incorporant des dérivés stables du sang (directive 2000/70/CE)

2001

■ Interdiction de mise sur le marché de certaines prothèses de hanche en céramique zircon

■ Restriction d'utilisation de certaines endoprothèses aortiques

2000

■ Remise sur le marché progressif des implants Mammaires avec gel de silicone

■ Marquage CE des DM (mise en œuvre de la directive 93/42/CE)

1999

■ Création de la Direction de l'Évaluation des Dispositifs Médicaux (DEDIM) à l'Afssaps  
■ Mise en place de l'Afssaps

1998

■ Création de l'Afssaps