

## Communiqué de presse

Strasbourg, le 17 mars 2022

### **Nouveau règlement pour les « Dispositifs médicaux » : quels impacts pour les entreprises ?**

Une refonte totale de la réglementation européenne qui encadre la mise sur le marché des dispositifs médicaux (DM) est en place depuis le 26 mai 2021.

Cette nouvelle réglementation constitue un défi pour les professionnels du secteur qui doivent se conformer aux nouvelles exigences pour continuer à bénéficier d'un accès au marché de l'Union européenne.

Pour informer au mieux les entreprises concernées, CCI International Grand Est et Enterprise Europe Network organisent un atelier technique export en visioconférence, le jeudi 7 avril 2022 de 10H00 à 12h30.

Seront abordés les points suivants :

- Les modifications apportées par ce nouveau cadre réglementaire
- Les étapes à prendre en compte pour la certification marquage CE
- Les modules de la base EUDAMED opérationnels à ce jour
- Les modalités de mise en œuvre des essais cliniques en France
- Les exigences du Système de management de la qualité (SMQ)
- La place de la norme ISO 13485 dans ce nouveau cadre
- L'articulation entre les exigences réglementaires et le SMQ

Inscription en ligne sur <https://my.weezevent.com/dispositifs-medicaux>

Tarif : 90 €TTC par participant

Contact : Marie-France DANIEL – [mf.daniel@grandest.cci.fr](mailto:mf.daniel@grandest.cci.fr) - 06 77 94 78 00

Retrouvez la programmation 2022 des Ateliers techniques export sur <https://www.cci-international-grandest.com/>