

MIS À JOUR LE 25/05/2021

DMDIV - Principaux textes interprétatifs


Documents européens

La Commission européenne met également à disposition sur son site internet plusieurs documents interprétatifs :


- [Guides MEDDEV](#)
- [Guides de consensus](#)
 - [Requirements for in vitro diagnostic kits measuring parameters which can be used for evaluating the risk of trisomy 21](#)
 - [Clarification of "rare" blood groups and subgroups](#)
- [Recommandations d'organisme notifié](#)
- [Documents d'interprétations](#)
 - [Interpretative document of the Commission's services implementation of Directive 2007/47/EC amending directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/8/EC](#)
- [Manuel de cas de qualification ou classification frontière](#)
- Normes relatives aux DMDIV

Par ailleurs, pour chaque directive, la Commission publie au [journal officiel des Communautés européennes](#) une [liste des normes harmonisées](#). Les produits conformes aux normes nationales transposant les normes harmonisées sont présumés conformes aux exigences essentielles de la directive couverte par cette norme.

Documents français

Qualification et positionnement réglementaire des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (29/06/2020) - Questions/réponses 

Information aux utilisateurs de logiciels destinés à l'évaluation du risque de trisomie 21 foetale (14/11/2006) 

Information concernant l'interprétation de l'arrêté du 25 août 2006 fixant les conditions particulières d'évaluation et d'utilisation des réactifs de dosage des marqueurs sériques prédictifs de la trisomie 21 

Mise au point sur le statut des produits utilisés en anatomie et cytologie pathologiques (19/08/2008) (Directive européenne 98/79/CE) 