

# Comité d'interface avec les représentants des industries des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Groupe de travail Règlements DM/DMDIV

**15 déc. 2025**

## Contenu de la séance

1. Point d'actualité sur l'évolution des règlements DM et DMDIV –*Pour information*
2. Questions d'ordre général sur les Règlements DM et DMDIV (PRRC, Eudamed, exigences linguistiques, modifications significatives, distribution, notice d'utilisation, CLV, dispositifs *in house*) – *Pour discussion*
3. Questions relative à la procédure d'Helsinki – *Pour discussion*
4. Questions relatives au Règlement IA –*Pour discussion*
5. Questions diverses – *Pour discussion et information*

## ● Documents liés