MIS À JOUR LE 19/12/2022

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

9 févr. 2021

Contenu de la séance

1. Définitions
2. Déclaration/ enregistrement
3. Date d'application/ mesures transitoires
4. La personne article 22 (association et/ou stérilisation de systèmes et nécessaires)
5. Carte d'implants
6. DM sur mesure
7. Article 117 : produits combinés en lien avec le projet de guide EMA « EMA Guideline on the quality requirements for drug device combinations »
8. Evaluation clinique
9. Surveillance après commercialisation
10. Publicité
11. Mise à disposition
12. IUD
13. Accord de reconnaissance mutuelle
14. Divers

Documents liés