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 - Pratiques industrielles

30 mars 2021

Contenu de la séance

1. Approbation du compte-rendu précédent
2. Modification des délégations
4.
3. Sujets communs DM- DMDIV

1. - Bilans des inspections INSMAR et MV. Ecarts récurrents et points d'attention
2. - Audits virtuels par les ON

6.
5. Sujets DM

1. - Evolution des formulaires de déclaration d'activité dans la perspective de la mise en place d'EUDAMED et des exigences relatives à la déclaration des opérateurs économiques
2. - Déconditionnement/assemblage
3. - BPL

7.
8. Sujets DMDIV

1. - Processus de notification du GMED
2. - Inspection des établissements de santé et des laboratoires réalisant du home-made
3. - Remise en état des dispositifs et gestion des pièces détachées

Documents liés