

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. Ecartés 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