

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

6 sept. 2022

## Contenu de la séance

1. **1.** DM combinés : article 117 du règlement DM
2. **2.**
  2. Qualification et classification
    1. - Procédure d'Helsinki
    2. - Tests SARS-CoV2
    3. - Guide MDCG 2021-24
    4. - Règle 3 de l'annexe VIII du règlement DM
    5. - Règle 14 de l'annexe VIII du règlement DM
    6. - Guide MDCG 2022-5
    7. - Règle 21 de l'annexe VIII du règlement DM
    8. - Substances extraites de plantes
3. **4.** Article 16 du règlement DM
4. **5.** Annexe IX, chapitre III, dispositions administratives
5. **6.** Obligations générales des distributeurs (article 14 du règlement DM) sur les DM conformes aux directives – Guide MDCG 2021-25

Consultez la composition du  
Comité

+ [Consultez les séances précédentes](#)

## ● Documents liés

+ [Ordre du jour](#)  
+ [Compte rendu](#)