MIS À JOUR LE 16/03/2026

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. DM combinés : article 117 du règlement DM
3.
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
4. Article 16 du règlement DM
5. Annexe IX, chapitre III, dispositions administratives
6. Obligations générales des distributeurs (article 14 du règlement DM) sur les DM conformes aux directives – Guide MDCG 2021-25

Documents liés