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

14 juin 2022

Contenu de la séance

1. Dispositions transitoires : article 120 du règlement DM
2. Exigences générales en matière de sécurité et de performances : exigence 10.4.1 du règlement DM
3. Procédures d’évaluation de la conformité : modifications substantielles
4. Investigations cliniques / Etudes des performances
5. Article 16 du règlement DM
6. Vigilance
7. Déclaration des opérateurs et enregistrement des dispositifs
8. Dérogations

Documents liés