

COMITÉS D'INTERFACES- COMITÉS D'INTERFACES

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

Consultez la composition du

- + Comité
- Consultez les séances précédentes
- Documents liés
- + Ordre du jour
- + Compte-rendu