

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