

## COMITÉS D'INTERFACES- COMITÉS D'INTERFACES

MIS À JOUR LE 12/05/2023

## 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 mars 2023

## Contenu de la séance

- 1. Notice et étiquetage :
  - Symboles imposés par d'autres réglementations
  - Indication précisant que le dispositif est un dispositif médical
  - Dispositifs «près du patient» notice papier
- 2. Eudamed et UDI:
  - Eudamed Enregistrement des dispositifs
  - Eudamed-DI et Eudamed-ID
  - Apposition du support UDI pour les classes D
- 3. Etudes des performances :
  - Etudes de performances cliniques types d'échantillons
  - Etudes de performances sur fonds de tube/échantillons restants
- 4. Article 97:
  - Application de l'article 97
- 5. Rôles des distributeurs et importateurs :
  - Statut importateur et distributeur
- 6. Points divers:
  - Notion de «dispositif invasif de type chirurgical»
  - Déclaration des arrêts de commercialisation
  - Traçabilité par les établissements de santé
  - DMDIV in house (article 5.5 de l'IVDR)
  - Dispositifs RUO
- 7. Publicité

Consultez la composition du

- + Comité
- Consultez les séances précédentes
- Documents liés

- + Ordre du jour
- + Compte-rendu