

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

2.

1. Notice et étiquetage :

1. - Symboles imposés par d'autres réglementations
2. - Indication précisant que le dispositif est un dispositif médical
3. - Dispositifs «près du patient» - notice papier

4.

3. Eudamed et UDI :

1. - Eudamed – Enregistrement des dispositifs
2. - Eudamed-DI et Eudamed-ID
3. - Apposition du support UDI pour les classes D

6.

5. Etudes des performances :

1. - Etudes de performances cliniques – types d'échantillons
2. - Etudes de performances sur fonds de tube/échantillons restants

8.

7. Article 97 :

1. - Application de l'article 97

10.

9. Rôles des distributeurs et importateurs :

1. - Statut importateur et distributeur

12.

11. Points divers :

1. - Notion de «dispositif invasif de type chirurgical»
2. - Déclaration des arrêts de commercialisation
3. - Traçabilité par les établissements de santé
4. - DMDIV *in house* (article 5.5 de l'IVDR)
5. - Dispositifs RUO

13. Publicité

- Documents liés