

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