MIS À JOUR LE 16/03/2026

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