

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. **1.**
 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
2. **3.**
 3. Eudamed et UDI :
 1. - Eudamed – Enregistrement des dispositifs
 2. - Eudamed-DI et Eudamed-ID
 3. - Apposition du support UDI pour les classes D
3. **5.**
 5. Etudes des performances :
 1. - Etudes de performances cliniques – types d'échantillons
 2. - Etudes de performances sur fonds de tube/échantillons restants
4. **7.**
 7. Article 97 :
 1. - Application de l'article 97
5. **9.**
 9. Rôles des distributeurs et importateurs :
 1. - Statut importateur et distributeur
6. **11.**
 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
7. **13.** Publicité

- + Consultez la composition du Comité
- + Consultez les séances précédentes

● Documents liés

- + Ordre du jour
- + Compte-rendu