

## COMITÉS D'INTERFACES- COMITÉS D'INTERFACES

MIS À JOUR LE 08/11/2023

## Comité d'interface avec les représentants des industries des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Groupe de travail Règlements DM/DMDIV

## 17 juil. 2023

## Contenu de la séance

- 1. Point 1 : Formulaires de déclarations
- 2. Point 2: Dispositions transitoires
  - Confirmation letter par l'ON
  - Changement de fabricant et dispositions transitoires
- 3. Point 3: Investigations cliniques
  - Investigateur coordonnateur
- 4. Point 4 : Dispositif d'administration et médicament conditionnés ensemble (copackaging)
  - Mise sur le marché de DM (marqués CE) via un médicament (packaged device)
- 5. Point 5 : Mise à jour du logiciel d'un équipement
  - Dispositif médical d'occasion
- **6.** Point 6 : Etiquetage
  - Symbole « UDI » sur les étiquetages
- 7. Point 7: DMDIV
  - Dispositifs de Classe D & certification en l'absence des laboratoires de référence
- 8. Point 8 : Organismes Notifiés
  - Tarifs ON
- 9. Point 9 : Publicité

Consultez la composition du

- + Comité
- + Consultez les séances précédentes
- Documents liés
- + Ordre du jour
- + Compte rendu