

# 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
- 3.
2. Point 2 : Dispositions transitoires
  1. - Confirmation letter par l'ON
  2. - Changement de fabricant et dispositions transitoires
- 5.
4. Point 3 : Investigations cliniques
  1. - Investigateur coordonnateur
- 7.
6. Point 4 : Dispositif d'administration et médicament conditionnés ensemble (copackaging)
  1. - Mise sur le marché de DM (marqués CE) via un médicament (packaged device)
- 9.
8. Point 5 : Mise à jour du logiciel d'un équipement
  1. - Dispositif médical d'occasion
- 11.
10. Point 6 : Etiquetage
  1. - Symbole « UDI » sur les étiquetages
- 13.
12. Point 7 : DMDIV
  1. - Dispositifs de Classe D & certification en l'absence des laboratoires de référence
- 15.
14. Point 8 : Organismes Notifiés
  1. - Tarifs ON
16. Point 9 : Publicité

## ● Documents liés