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

**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