

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](#)