

COMITÉS D'INTERFACES- COMITÉS D'INTERFACES

MIS À JOUR LE 15/01/2024

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

13 nov. 2023

Contenu de la séance

- 1. Evaluation clinique et Investigations cliniques des produits listés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745
 - Données de performance pour des dispositifs sans destination médicale
 - Equivalence entre un dispositif de l'annexe XVI et un dispositif médical
 - Guide MDCG concernant l'équivalence entre un dispositif de l'annexe XVI et un dispositif médical
 - Cas pratique d'investigation clinique
- 2. Analyse de risque des produits listés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745
- 3. Notice et étiquetage des produits listés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745
 - Risque et étiquette
 - Risque et notice
 - Notice pour les dispositifs destinés à apporter une modification permanente de l'apparence
 - Utilisation du symbole MD

Consultez la composition du

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