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

2.
1. Evaluation clinique et Investigations cliniques des produits listés à l’annexe XVI du règlement (UE) 2017/745
   1. - Données de performance pour des dispositifs sans destination médicale
   2. - Equivalence entre un dispositif de l’annexe XVI et un dispositif médical
   3. - Guide MDCG concernant l’équivalence entre un dispositif de l’annexe XVI et un dispositif médical
   4. - Cas pratique d’investigation clinique
3. Analyse de risque des produits listés à l’annexe XVI du règlement (UE) 2017/745
4.
5. Notice et étiquetage des produits listés à l’annexe XVI du règlement (UE) 2017/745
   1. - Risque et étiquette
   2. - Risque et notice
   3. - Notice pour les dispositifs destinés à apporter une modification permanente de l’apparence
   4. - Utilisation du symbole MD

Documents liés