

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