



Numéro unique du document : 2023-1
Date document : mars 2023
Direction DRD
Personnes en charge : Madeleine DUBARRY DE LA SALLE et Laurence TESSIER-DUCLOS

Ordre du jour

Comité d'interface

Groupe de travail « Règlements DM/DMDIV »

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé / Organisations professionnelles représentatives des industries des DM/DM-DIV

Réunion du 14 mars 15h à 17h - réunion zoom

Point 1 – Notice et étiquetage :

- 1.1. Symboles imposés par d'autres réglementations
- 1.2. Indication précisant que le dispositif est un dispositif médical
- 1.3. Dispositifs «près du patient» - notice papier

Point 2 – Eudamed et UDI :

- 2.1. EUDAMED – Enregistrement des dispositifs
- 2.2. EUDAMED-DI et EUDAMED-ID
- 2.3. Apposition du support UDI pour les classes D

Point 3 – Etudes des performances :

- 3.1. Etudes de performances cliniques – types d'échantillons
- 3.2. Etudes de performances sur fonds de tube/échantillons restants

Point 4 – Article 97 :

- 4.1. Application de l'article 97

Point 5 – Rôles des distributeurs et importateurs :

- 5.1. Statut importateur et distributeur

Point 6 – Points divers :

- 6.1. Notion de «dispositif invasif de type chirurgical»
- 6.2. Déclaration des arrêts de commercialisation
- 6.3. Traçabilité par les établissements de santé
- 6.4. DMDIV *in house* (article 5.5 de l'IVDR)
- 6.5. Dispositifs RUO





Point 7 – Publicité