



Numéro unique du document : 2023-5
Date document : novembre 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 13 novembre 2023 de 15h à 16h30 - réunion zoom

Point 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

Point 2 – Analyse de risque des produits listés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745

Point 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

