

MIS À JOUR LE 21/01/2026

## Dispositifs médicaux ou dispositifs sans finalité médicale – Vigilance des investigations cliniques

Cette démarche concerne les dispositifs médicaux et les dispositifs sans finalité médicale relevant de l'annexe XVI du règlement (EU) 2017/745.

### Avis aux promoteurs (RIPH1 déposées **avant** le 26 mai 2021) – Partie II

Avis aux promoteurs - Recherches impliquant la personne humaine mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur des dispositifs médicaux (RIPH1)

Formulaire d'accompagnement d'une déclaration d'un Fait Nouveau (FN) et/ou de Mesures Urgentes de Sécurité (MUS) concernant une RIPH1 portant sur un dispositif médical (DM) soumise avant le 26 mai 2021, date d'application du Règlement sur les dispositifs médicaux

Notification Form of a new event and/or Urgent Safety Measure (USM) concerning researches (RIPH1) on a medical device (MD) submitted before 26 May 2021, date of application of the Regulation on Medical Devices

### Avis aux promoteurs (IC déposées **après** le 26 mai 2021) – Partie IV

Avis aux promoteurs - Investigations cliniques de dispositifs médicaux relevant du règlement européen n°2017/745