

Newsletter

Dispositifs médicaux

Mises en garde et contrefaçons

25.11.2019

Mise à jour relative à l'avis de sécurité: Securidrap Selfia de l'entreprise Mulliez-Flory (FR)
Mise en garde contre toute utilisation de ce dispositif médical

28.10.2019

Mise à jour relative au avis de sécurité: COCUNE – gants de toilette (parfumés/sans parfum)
de l'entreprise Stöpler Instrumenten & Apparaten B.V. (Pays-Bas)

Nouveautés

03.12.2019

Nouveaux règlements européens (RDM, RDIV)
second rectificatif au règlement (UE) 2017/745

27.11.2019

Journée d'information pour les utilisateurs professionnels et les hôpitaux sur la révision du
droit des dispositifs médicaux
Lundi 4 mai 2020, Kursaal, Berne

12.11.2019

Informations de l'environnement européen
La Commission européenne a publié des informations sur l'état d'avancement de la mise en
place d'Eudamed.

Formulaires PDF mis à jour

23.12.2019

BW530_00_005f_MB Numéro d'enregistrement unique - SRN FAQ (PDF, 191 kB, 10.12.2019)

01.11.2019

BW520_00_001f_VZ Organes suisses d'évaluation de la conformité pour les dispositifs
médicaux (PDF, 302 kB, 01.11.2019)

04.10.2019

MEDDEV Template: Manufacturer's Incident Report (PDF, 180 kB, 03.10.2019) obligatoire à
partir de janvier 2020

Help text new MIR (XLS, 269 kB, 02.10.2019)(en anglais)