

Twoksa Conseil - Cynthia Cottereau

2 rue Quenot
16200 JARNAC
FRANCE

Tél. / Fax : +33 (0)5 45 32 18 84

Email : info@twoksa.com

Union Européenne : Dossier technique de marquage CE Dispositifs Médicaux

De quoi s'agit-il ?

Le dossier technique de marquage CE est incontournable, quelque soit la classe du dispositif médical.

Il doit être réalisé avant la mise sur le marché du dispositif médical et conformément à l'annexe II, III ou VII de la directive 93/42/CEE.

Plusieurs normes françaises et européennes ont été éditées pour détailler le contenu de dossiers techniques spécifiques à certains dispositifs médicaux (implants dentaires...). Il est nécessaire de rechercher si de telles normes existent pour le dispositif concerné avant de commencer la procédure de marquage CE.

Le contenu d'un dossier technique

