

Twoksa Conseil - Cynthia Cottureau

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 Diagnostic in Vitro

De quoi s'agit-il ?

Le dossier technique de marquage CE est incontournable, quelque soit la procédure de marquage CE choisie par le fabricant.

Il doit être réalisé avant la mise sur le marché du dispositif médical de diagnostic in vitro et conformément à l'annexe III de la directive 98/79/CE.

Plusieurs normes françaises et européennes ont été éditées pour détailler le contenu de dossiers techniques spécifiques à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. 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

