

Twoksa Conseil - Cynthia Cottereau2 rue Quenot
16200 JARNAC
FRANCE

Tél. / Fax : +33 (0)5 45 32 18 84

Email : info@twoksa.com

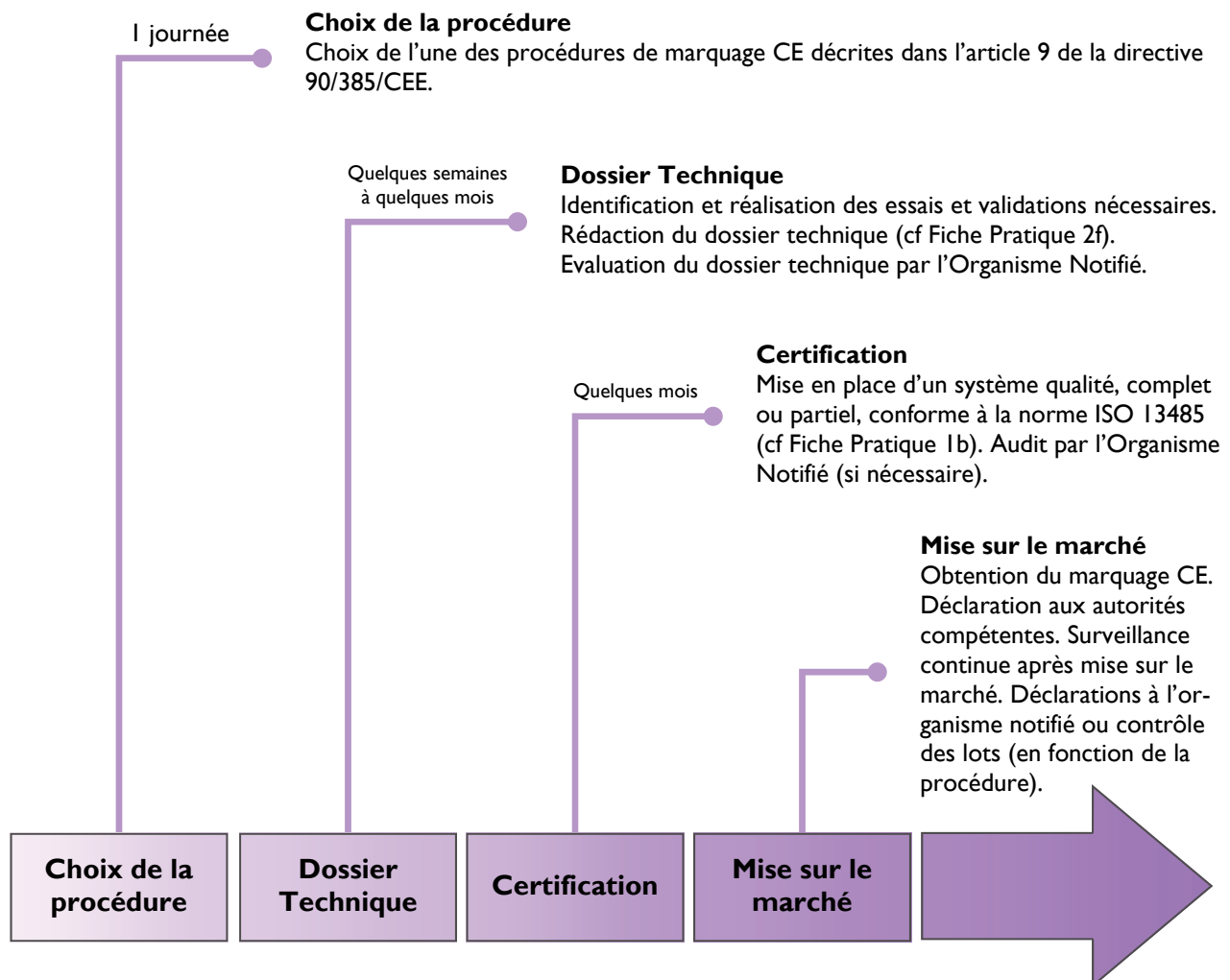
Union Européenne : Marquage CE des Dispositifs Médicaux Implantables Actifs

De quoi s'agit-il ?

Le Marquage CE autorise la mise sur le marché et la libre circulation des dispositifs médicaux dans les états membres de l'Union Européenne.

Il n'existe que trois procédures différentes pour réaliser le marquage CE d'un Dispositif Médical Implantable Actif. Cette procédure est au choix du fabricant qui doit tenir compte de l'organisation de son entreprise, des coûts et des délais de chaque procédure. Quelle que soit la procédure de marquage CE suivie, la réalisation du dossier technique de marquage CE et la mise en place d'un système de management de la qualité (partiel ou complet) sont incontournables.

Les étapes du marquage CE



Twoksa Conseil seconde les industriels du secteur médical à chaque étape de leur projet. Nous leur apportons notre expertise dans la mise en place et le suivi de leur système qualité ainsi que dans l'obtention et le maintien du marquage CE et des agréments étrangers. Pour plus d'informations :

www.twoksa.com