

Twoksa Conseil - Cynthia Cottereau2 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 Implantables Actifs

De quoi s'agit-il ?

Le dossier technique de marquage CE est incontournable, quelque soit la procédure utilisée, seul son contenu diffère d'une procédure à l'autre.

Il doit être réalisé avant la mise sur le marché du dispositif médical et conformément à l'annexe II ou III de la directive 90/385/CEE.

Plusieurs normes françaises et européennes ont été éditées pour détailler le contenu de dossiers techniques spécifiques à certains dispositifs médicaux implantables actifs. Il est nécessaire de rechercher si de telles normes existent pour le dispositif concerné avant de commencer la rédaction du dossier technique de marquage CE.

Le contenu d'un dossier technique

