

Twoksa Conseil - Cynthia Cottereau2 rue Quenot
16200 JARNAC
FRANCE

Tél. / Fax : +33 (0)5 45 32 18 84

Email : info@twoksa.com

Etats-Unis : Mise sur le marché aux Etats-Unis

De quoi s'agit-il ?

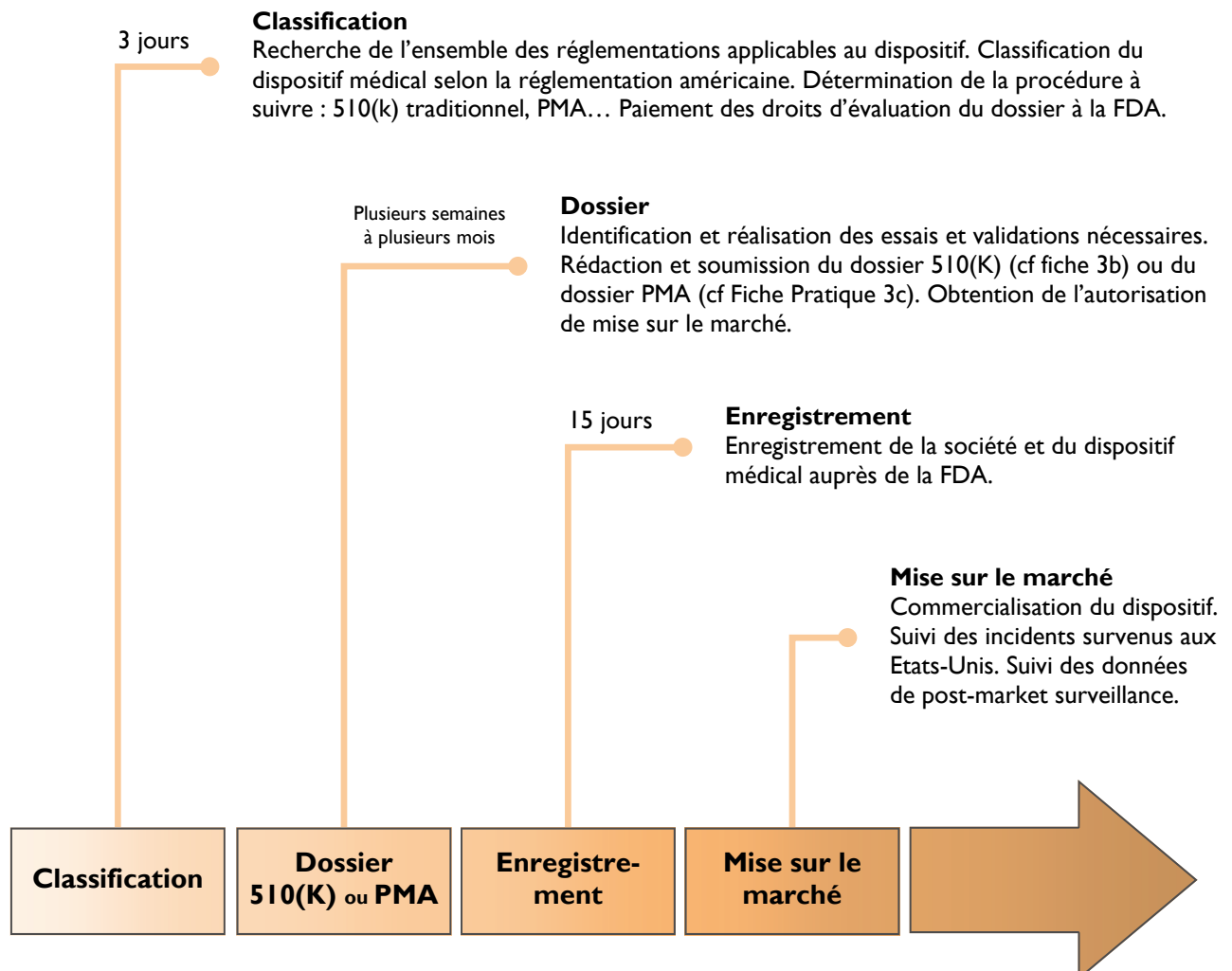
La commercialisation d'un dispositif médical hors de l'Union Européenne nécessite d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché des pays visés.

Les Etats-Unis ne reconnaissent pas le marquage CE : un dossier spécifique prenant en compte la réglementation américaine doit être rédigé puis soumis à leur autorité

compétente (FDA, Food and Drug Administration) avant la commercialisation dans ce pays.

Le système de management de la qualité de l'entreprise (ISO 13485) doit également être complété pour répondre à certaines exigences spécifiques à la réglementation américaine.

Les étapes de la mise sur le marché aux Etats-Unis



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