

Twoksa Conseil - Cynthia Cottereau

2 rue Quenot  
16200 JARNAC  
FRANCE

Tél. / Fax : +33 (0)5 45 32 18 84

Email : info@twoksa.com

## Etats-Unis : Dossier 510(K)

### De quoi s'agit-il ?

Le dossier 510(k) doit être réalisé pour certains dispositifs médicaux de classe I et pour la majorité des dispositifs médicaux de classe II (selon la règle de classification des Etats-Unis) en vue de leur mise sur le marché sur le territoire américain.

La procédure de soumission du dossier 510(k) à la FDA doit être suivie rigoureusement et dans sa globalité afin d'éviter le rejet du dossier. Les éléments à fournir diffèrent d'un dispositif médical à l'autre.

### La procédure de soumission d'un dossier 510(k)

