

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 PMA

De quoi s'agit-il ?

Le dossier PMA doit être réalisé pour tous les dispositifs de classe III et certains dispositifs de classe I et II (selon les règles de classification des Etats-Unis) en vue de leur mise sur le marché sur le territoire américain.

La procédure de soumission du dossier PMA 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 et d'une procédure à l'autre.

Le déroulement de l'obtention d'un PMA

