

Directive Dispositifs médicaux : ABR nouvelle

06/02/2008

Un texte consolidé officiel est disponible, il inclut les changements apportés par la Directive 2007/47/EEC ainsi que par la Directive 90/385/EEC (dispositifs médicaux implantables actifs) et par la Directive 93/42/EEC (dispositifs médicaux).

Le 5 mars 2010, tous les changements devront être implémentés.

Pour certains de ces changements, les lignes directives ont été demandées à la Commission européenne.

ABR vous tiendra informé de la progression en la matière.

Revue des changements:

Ajout de la définition suivante :

Les données cliniques peuvent résulter des enquêtes cliniques, études, de rapports publiés ou non d'un dispositif pour lequel l'équivalence de la preuve en question peut être démontrée.

Dans ce cas le changement aura des implications sur :

- Le Dossier Technique (le dossier détaillant votre produit aux produits de base, le processus, et toutes les enquêtes toxicologiques et cliniques) dans lequel il pourra être introduit les conclusions de l'analyse des résultats d'études cliniques des dispositifs médicaux similaires.
 - Le Système de Qualité (procédures, instructions de travail, …) dans lequel il sera introduit les rapports des enquêtes cliniques dans le résultat de conception et l'étude de preuves pour démontrer la conformité du dispositif médical aux Exigences essentielles sur base des études des Dispositifs Médicaux similaires
- A suivre