



DOSSIER TECHNIQUE

En conformité avec MDD93/42/EC

(Modifié par 2007/47/EC)

Pour la Directive Dispositifs Médicaux, le fabricant est toujours censé d'établir un dossier de conception et construction.

Le dossier technique pour un dispositif médical doit contenir les documents suivant :

- Une description générale du type, y compris les variantes envisagées
- Les dessins de conception, les méthodes de fabrication envisagées, notamment en ce qui concerne la stérilisation, ainsi que les schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.
- Les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas susmentionnés et le fonctionnement du produit
- Une liste des normes (harmonisées), appliquées entièrement ou partiellement, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles lorsque les normes visées n'ont pas été appliquées entièrement
- Les résultats des calculs de conception
- L'analyse des risques
- Plan qualité / Plan d'inspection
- Des études, des essais techniques, etc. qui ont été effectués
- Une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance visée à l'annexe I point 7.4, et des données relatives aux essais effectués à cet égard
- Les données cliniques (annexe X de la directive)
- Le projet d'étiquetage
- La notice d'instructions
- La déclaration de conformité

Nous pouvons vous aider à préparer et valider votre dossier technique. N'hésitez pas à nous contacter.