

Parties prenantes

Fabricants

Mandataires

Importateurs

Organismes notifiés

Autorités compétentes

Veille réglementaire

Gestion documentaire

Traçabilité des DM*

Activité n°1 : Conception et production des DM

- S'assurer de la conformité des DM*
- Etablir et maintenir le système de gestion des risques
- Enregistrer et mettre à jour les IUD*

Activité n°2 : Investigations Cliniques

- Vérifier la déclaration lors d'investigations cliniques
- Sélectionner l'organisme notifié et prendre rendez-vous

Activité n°3 : Mise sur le marché

- Transmettre les informations des DM* à Eudamed
- Vérifier la documentation
- Effectuer un audit interne

Activité n°4 : Surveillance après commercialisation

- Mettre à jour le système de surveillance après commercialisation
- Envoyer une fiche d'avertissement aux parties prenantes en cas de risque

RDM*

ISO 14155
ISO 14971
ISO 13485

Mémo Réglementaire

Livrables

- ✓ Déclaration de conformité
- ✓ Documentation technique
- ✓ Marquage CE
- ✓ Documents d'évaluation du DM