Sperimentazioni cliniche con dispositivi medici

Data 10 settembre 2005
Categoria professione

Emanate le norme per la presentazione della documentazione per la notifica di sperimentazione clinica con dispositivi medici.

Gazzetta Ufficiale n. 210 del 09.09.05 – Decreto del Ministero della salute del 02.08.05
Il decreto detta le norme che devono essere seguite in caso di sperimentazione clinica che utilizzi dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi.
La normativa non riguarda quei casi nei quali l'indagine clinica sia svolta con dispositivi recanti la marcatura CE, non modificati in alcuna parte e sperimentati nella stessa indicazione d'uso presa in considerazione nelle procedure di valutazione di conformità seguite ai fini dell'apposizione di tale marcatura.
Il il decreto fissa quelli che devono essere i contenuti della notifica e le dichiarazioni del fabbricante, con i vari allegati.

vai a medico e leggi

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 15/11/2026 alle ore 7:10 | Pagina 1 di 1