

Décret n° 2016-1716 du 13 décembre 2016 relatif au résumé des caractéristiques du dispositif médical

13/12/2016

Ce décret est pris pour l'application de l'article 147 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

Il précise le contenu du résumé des caractéristiques du produit que doit fournir le fabricant d'un dispositif médical ou son mandataire à l'ANSM. Les éléments à fournir dans le cadre de ce résumé sont des éléments relatifs à l'identification du dispositif, à sa performance et à son évaluation clinique ; ces éléments appartiennent au dossier de marquage CE constitué dans le cadre de la demande de certification de conformité. Le décret prévoit également les modalités de transmission de ce résumé à l'ANSM.