

Arrêté du 13 février 2019 pris en application de l'article R. 5212-29 du code de la santé publique et précisant les conditions d'accréditation des organismes de contrôle de qualité externe

13/02/2019

« Les organismes de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux sont accrédités par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou tout autre organisme signataire de l'accord multilatéral européen pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation. » Cet arrêté est pris en application des dispositions de l'article 2 du décret n° 2018-436 du 4 juin 2018 relatif à la simplification de la procédure de maintenance et de contrôle de qualité de certains dispositifs médicaux relatif à la simplification de la procédure de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux. Il précise les modalités d'accréditation pour les organismes chargés du contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux.