

DEMANDE D'INVESTIGATION CLINIQUE (IC) MENÉE POUR ÉTABLIR LA CONFORMITÉ D'UN DISPOSITIF MÉDICAL (DM)

IC portant sur les DM de catégorie d'investigation 4 (4.1, 4.2, 4.3 et 4.4).

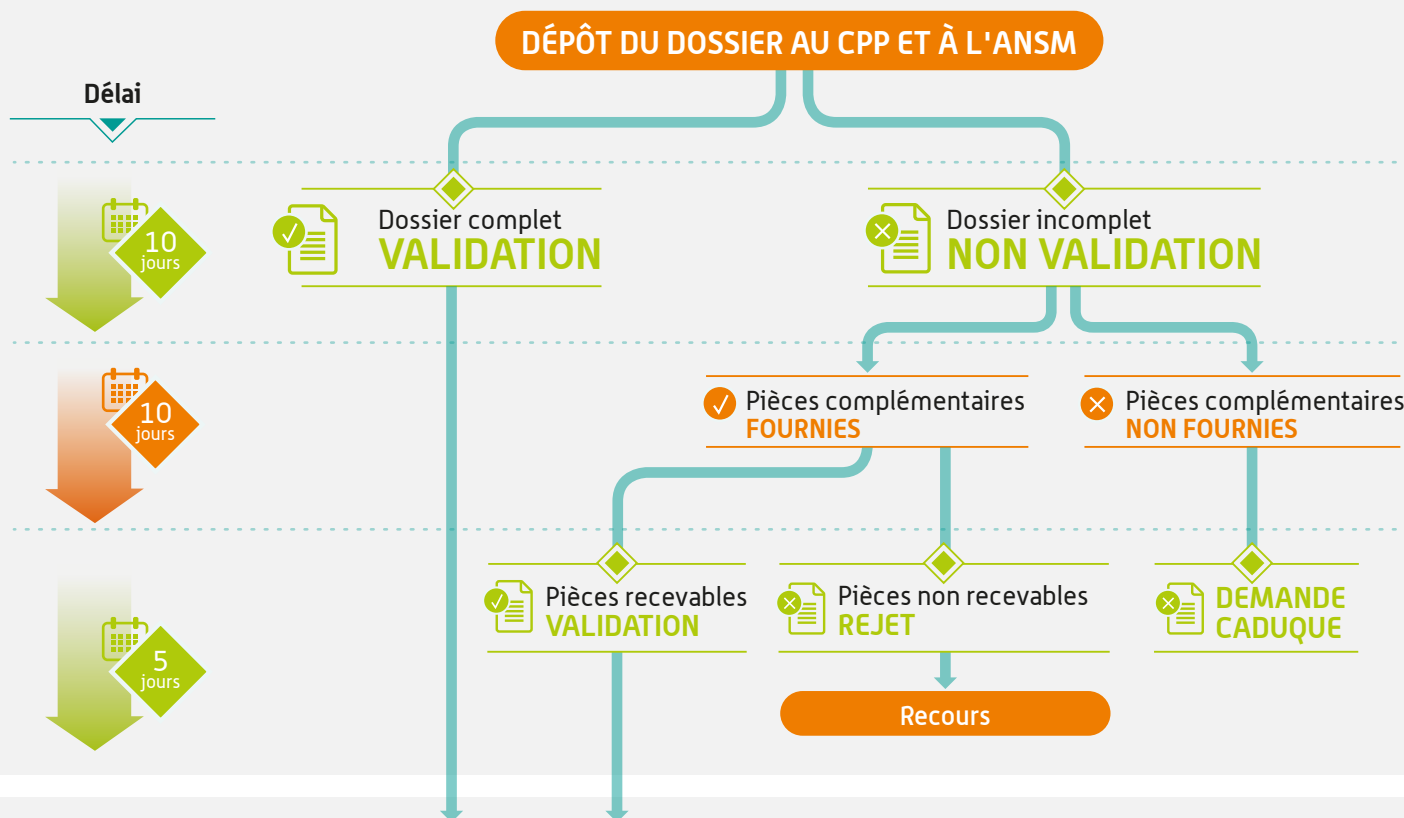
QUI ?

Promoteur ANSM CPP

1



Examen de la validation

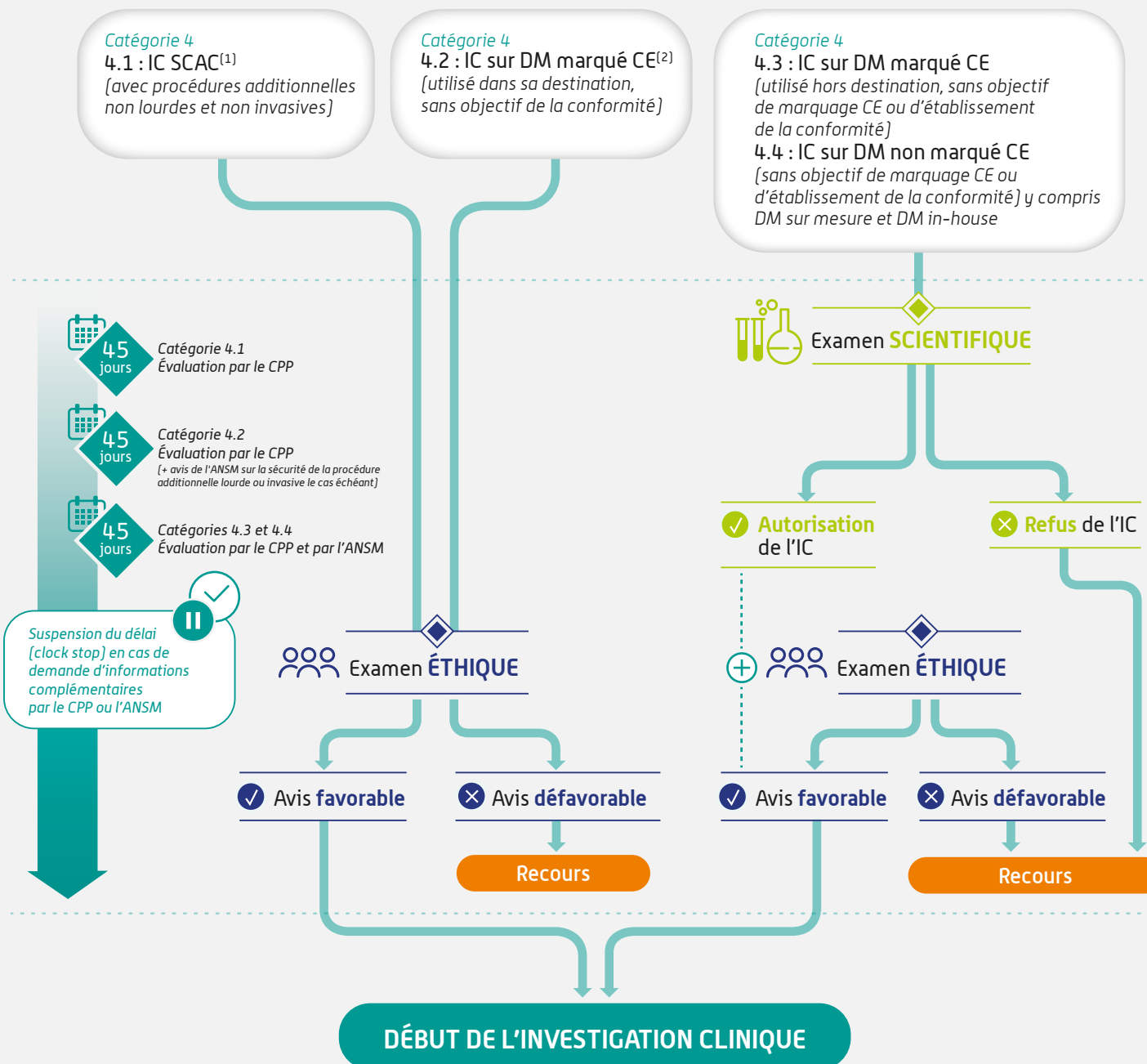


2



Examens scientifique et/ou éthique

Les examens scientifique et/ou éthique s'effectuent en parallèle, **de façon indépendante**.



[1] DM marqué CE, toute classe, utilisé dans sa destination et comportant des procédures additionnelles non lourdes et non invasives

[2] DM marqué CE, toute classe, utilisé dans sa destination sans objectif d'établissement de la conformité, et comportant des procédures additionnelles invasives ou lourdes, ou non invasives et non lourdes.