

Les procédures d'accès au marquage CE

ANNEXE II

Liste

A

- Groupe sanguins A, B, O, Rhésus, Kell
- VIH 1/2, HTLV I/II, hépatites B, C, D

ANNEXE V

- Examen CE de type

ANNEXE IV

- Système complet d'assurance de la qualité (ISO 9001/EN 46001/EN/ISO 13485)
- Y compris la section IV.4-Examen de la conception du produit
- Et y compris la section IV.6-vérification des produits fabriqués (contrôle de lots)

ANNEXE III

- Assurance qualité de la production (ISO 9002/EN 46002/EN/ISO 13488)
- Y compris l'Annexe VII.5 Vérification des produits fabriqués (contrôle de lots)

ANNEXE IV

- Système complet d'assurance de la qualité (ISO 9001/EN 46001/EN/ISO 13485)
- Sans les sections IV.4 et IV.6

ANNEXE VII

- Assurance qualité de la production (ISO 9002/EN 46002/EN/ISO 13488)
- Sans la section VII.5

ANNEXE VI

- Vérification CE

ANNEXE V

- Examen CE de type

ANNEXE II

Liste

B

- Groupe sanguins Duffy, Kidd
- Recherche d'agglutinines irrégulières
- Rubéole, Toxoplasmose
- Phénylcétonurie
- CMV, Chlamydia
- HLA DR, A, B
- PSA
- Trisomie 21
- Lecteurs de glycémie

ANNEXE III

(section 1 à 6)

- Déclaration CE de conformité à ces sections
- Examen de conception

IDEM ANNEXE II

Liste A

IDEM ANNEXE II

Liste B

AUTO

DIAGNOSTICS

Dispositifs

destinés à des

autodiagnosics

IDEM ANNEXE II

Liste A

IDEM ANNEXE II

Liste B

AUTRES

Dispositifs

