

Légende :

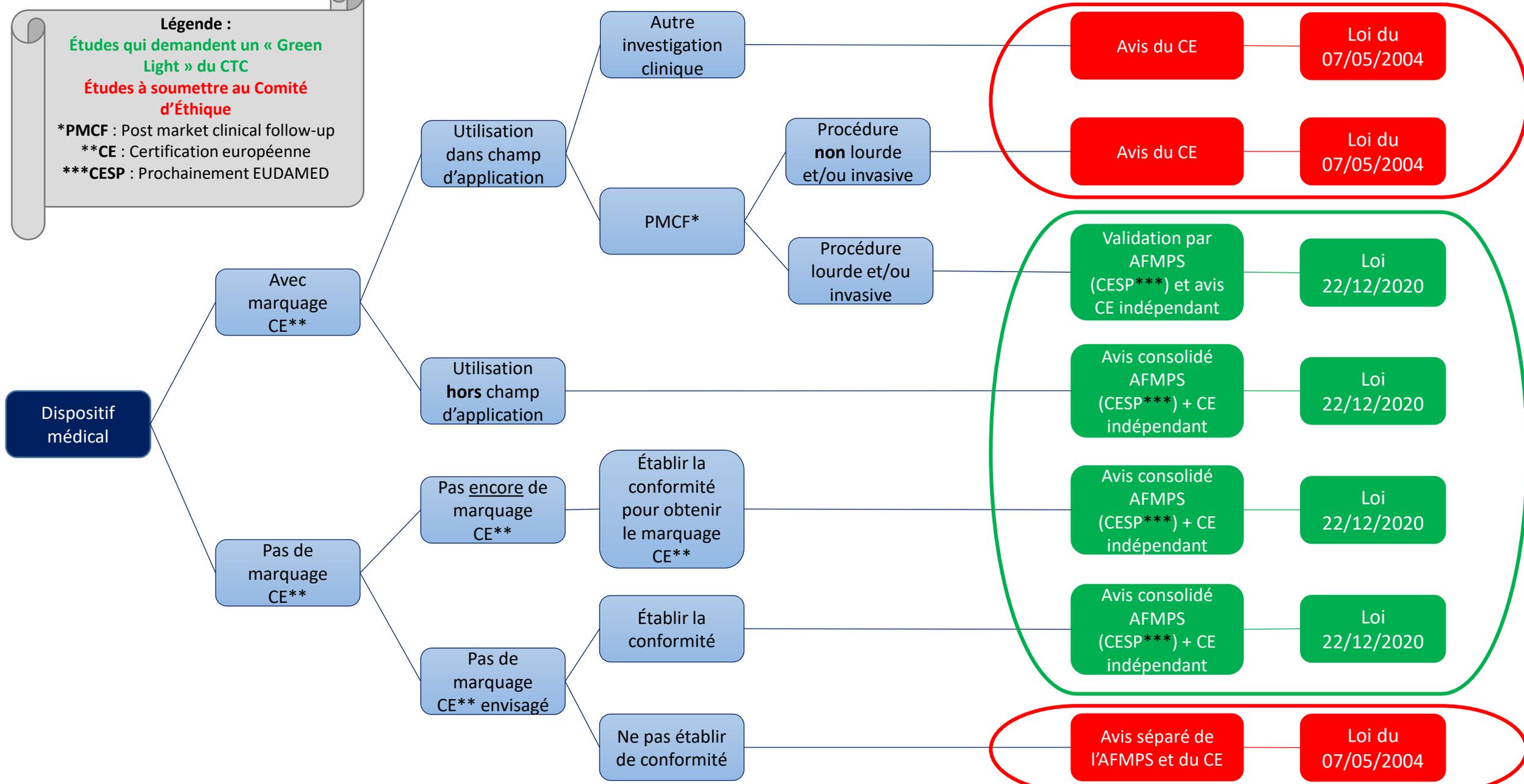
Études qui demandent un « Green Light » du CTC

Études à soumettre au Comité d'Éthique

*PMCF : Post market clinical follow-up

**CE : Certification européenne

***CESP : Prochainement EUDAMED



Dispositif médical

Avec marquage CE**

Utilisation dans champ d'application

Autre investigation clinique

PMCF*

Procédure non lourde et/ou invasive

Procédure lourde et/ou invasive

Avis du CE

Loi du 07/05/2004

Avis du CE

Loi du 07/05/2004

Utilisation hors champ d'application

Validation par AFMPS (CESP***) et avis CE indépendant

Loi 22/12/2020

Avis consolidé AFMPS (CESP***) + CE indépendant

Loi 22/12/2020

Pas de marquage CE**

Pas encore de marquage CE**

Établir la conformité pour obtenir le marquage CE**

Avis consolidé AFMPS (CESP***) + CE indépendant

Loi 22/12/2020

Pas de marquage CE** envisagé

Pas de marquage CE** envisagé

Établir la conformité

Avis consolidé AFMPS (CESP***) + CE indépendant

Loi 22/12/2020

Ne pas établir de conformité

Avis séparé de l'AFMPS et du CE

Loi du 07/05/2004