

# Marquage CE



## Public concerné

- Des entreprises souhaitant mettre sur le marché un dispositif médical de classe I à III sur le marché européen
- Des sous-traitants ou distributeurs du domaine médical

Aller à  
l'essentiel

## Dans quel but ?

Le marquage CE autorise la mise sur le marché et la libre circulation de votre dispositif médical dans les états membres de l'Union Européenne.

Le marquage CE est **obligatoire** pour la mise sur le marché de votre produit. Les modes d'obtention du marquage CE sont différents selon la classe du produit et selon le niveau d'organisation mis en place dans l'entreprise.

## Méthodologie

- Classification du dispositif médical
- Choix de la méthode de marquage ou du mode de preuves
- Réalisation du dossier technique et mise en place du Système de Management de la Qualité
- Certification si besoin
- Mise sur le marché :
  - Obtention du marquage CE
  - Déclaration de la mise sur le marché aux autorités
  - Surveillance continue après mise sur le marché

*Covalia Conseil vous accompagne dans la réalisation de votre dossier de marquage CE dans le cadre de prestations de conseil adaptées à vos besoins ou de formations intra-entreprises.*

