



Réglementation fédérale des dispositifs médicaux aux Etats-Unis



NOVEMBRE 2013

Rédigée par Marycarmen PALMI - Chef de projet informations réglementaires Amériques
Service Réglementaire d'Ubifrance

Revue par Yves GERMANI - Responsable pôle Santé Ubifrance Etats-Unis, Bureau Ubifrance de
New York

Sommaire

1. INFORMATIONS GENERALES	4
1.1. Autorités américaines compétentes	4
1.2. Définition des dispositifs médicaux	4
1.3. Classification des dispositifs médicaux	4
2. PROCEDURES GENERALES ET SPECIFIQUES D'IMPORTATION	6
2.1. Régime d'importation.....	6
2.1.1. Désignation d'un agent.....	6
2.1.2. Enregistrement des établissements – <i>Establishment registration</i>	7
2.1.3. Enregistrement du dispositif médical – <i>Medical Device Listing</i>	8
2.1.4. Système d'identification unique des dispositifs - <i>Unique Device Identification (UDI)</i>	9
3. FORMALITES ET OBLIGATIONS DOCUMENTAIRES	10
3.1. Déclaration des marchandises.....	10
3.2. Le programme OEA et C-TPAT entre l'Union européenne et les Etats-Unis.....	10
3.3. Documents d'accompagnement.....	11
4. PRINCIPE DE TAXATION	11
4.1. Droits de douane	12
4.2. Taxes.....	13
5. CONDITIONS DE MISE SUR LE MARCHE	14
5.1. Autorisations de mise sur le marché.....	14
5.1.1. <i>Premarket notification – 510 (k)</i>	14
5.1.2. <i>Premarket Approval – PMA</i>	15
5.1.3. <i>Investigational Device Exemption – IDE</i>	15
5.2. Autres exigences nécessaires à l'autorisation de mise sur le marché	16
5.2.1. Système de suivi qualité (QSR)	16
5.2.2. Règles d'étiquetage	16
5.2.3. Exigences concernant l'emballage.....	17
5.2.4. Les normes obligatoires	18
5.2.5. Surveillance post-commercialisation	18
6. CONTACTS	19

Réglementation des dispositifs médicaux aux Etats-Unis



Publication

Consulter un extrait

- Auteur : Service réglementaire et juridique
- 2013 - 20 pages
- Editeur : UBIFRANCE
- Référence : B1306268A
- disponible immédiatement par téléchargement

60,00€ HT

Ajouter au panier :

➤ **Le fichier en pdf (847,73 Ko)** 

Cette synthèse est l'outil indispensable à la compréhension de la réglementation de base applicable à l'importation des dispositifs médicaux aux Etats-Unis.
Elle reprend les principaux aspects relatifs aux formalités à l'import, à la taxation, aux obligations documentaires et aux conditions de mise sur le marché à connaître avant d'exporter.

Disponible à la vente sur le site de la librairie du commerce international :
<http://www.ubifrance.fr/001B1306268A+reglementation-des-dispositifs-medicaux-aux-etats-unis.html>