

# VUE D'ENSEMBLE DU RÉSUMÉ

<b>TYPE DE RÉSUMÉ</b>	Résumé des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques (RCSPC)		Résumé des caractéristiques de sécurité et de performances (SSP)		
<b>CADRE RÉGLEMENTAIRE</b>	RDM - Réglementation (UE) 2017/745		RDMDIV - Réglementation (UE) 2017/746		
<b>RÉFÉRENCE GCDM</b>	MDCG 2019-9 Directive		MDCG 2022-9 Modèle		
<b>TYPE DE PRODUIT</b>	Dispositifs médicaux (DM)		Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV)		
<b>UTILISATEUR(S) CIBLÉ(S)</b>	Professionnels	Patients/ utilisateurs profanes	Professionnels	Patients/ utilisateurs profanes	Auto-tests
<b>CLASSE DE RISQUE RÉGLEMENTAIRE</b>	Dispositifs de classe III et implantables		DIV de classe C et de classe D		
<b>ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ</b>	Validation pré-commercialisation requise par l'Organisme notifié pour confirmer que toutes les informations requises sont incluses dans le résumé et proviennent de la version la plus à jour du dossier technique.				
<b>DIVULGATION PUBLIQUE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Version principale validée chargée sur l'EUDAMED par l'ON ainsi que le certificat</li> <li>Versions traduites chargées sur l'EUDAMED par l'ON dans un délai de 15 jours après leur réception suite à l'envoi du fabricant</li> </ul>				
<b>TRADUCTIONS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Une seule langue requise pour la validation par l'ON, sauf si la langue du fabricant n'est pas l'anglais, auquel cas une version anglaise est également requise</li> <li>Toutes les langues concernées pour les marchés cibles des dispositifs médicaux pour la publication de l'EUDAMED</li> </ul>				