

EBENEN DER SPRACHLICHEN ANFORDERUNGEN FÜR MEDIZINPRODUKTE IN DER EU



EU-EBENE

SPRACHLICHE ANFORDERUNGEN

Allgemeine sprachliche Anforderungen und Empfehlungen, definiert in MDR/IVDR/CTR, GPSR, EG sowie im Branchenleitfaden der MDCG/CTCG.



NATIONALE EBENE

SPRACHLICHE ANFORDERUNGEN

Regionale oder nationale sprachliche Anforderungen und Empfehlungen von nationalen Aufsichtsbehörden/Mitgliedstaaten oder den BS der EK.



PRODUKTEBENE

SPRACHLICHE ANFORDERUNGEN

Spezifische sprachliche Anforderungen, die aus den Merkmalen des Medizinprodukts oder Arzneimittels und seiner Verwendung resultieren.