

LIVELLI DI REQUISITI LINGUISTICI PER I PRODOTTI MEDICI



LIVELLO DI UNIONE (PER I REQUISITI LINGUISTICI)

Raccomandazioni e requisiti linguistici generici in base a quanto definito nei regolamenti MDR/IVDR/CTR, GPSR, nelle pubblicazioni della Commissione europea e nelle linee guida MDCG/CTCG per il settore.



LIVELLO NAZIONALE (PER I REQUISITI LINGUISTICI)

Raccomandazioni e requisiti linguistici locali/nazionali, in base a quanto determinato dalle autorità nazionali competenti, dagli Stati membri oppure dagli organismi notificati e dalla Commissione europea.



LIVELLO DI PRODOTTO (PER I REQUISITI LINGUISTICI)

Requisiti linguistici specifici determinati dalle caratteristiche del dispositivo o del farmaco e dal tipo di utilizzo.