

유럽연합의 의료제품에 대한 언어 요건 수준



EU 수준 언어 요건

MDR/IVDR/CTR, GPSR, EC,
MDCG/CTCG 등의 산업 지침에
정의된 일반언어 요건 및 권장사항



국가 수준 언어 요건

NCA/회원국 또는 NB/EC에서 결정한
현지/국가 언어 요건 및 권장사항



제품 수준 언어 요건

의료기기 또는 의약품 특성과 용례에
따라 결정되는 특정 언어 요건