

SPRÅKKRAV FÖR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER I EU – OLIKA NIVÅER



UNIONSNIVÅ SPRÅKKRAV

Allmänna språkkrav och -rekommendationer enligt definitionerna i EU:s MDR-, IVDR-, CTR- och GPSR-riktlinjer och branschriktlinjer från MDCG/CTCG.



NATIONELL NIVÅ SPRÅKKRAV

Lokala/nationella språkkrav och -rekommendationer enligt vad som fastställts av tillsynsmyndigheter eller anmälda organ i enskilda EU-länder.



PRODUKTNIVÅ SPRÅKKRAV

Specifika språkkrav baserade på egenskaper hos den medicintekniska produkten eller läkemedlet och avsedd användning.