

Demande de Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performances Cliniques (RCSPC)

Qu'est-ce que le RCSPC ?

Le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, applicable dans l'Union Européenne, exige que les fabricants de dispositifs médicaux de classe III (haut risque) et implantables, mettent à disposition des utilisateurs le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performances Cliniques (RCSPC).

Le RCSPC est un document donnant accès au public à un résumé des données cliniques disponibles liées à la sécurité et aux performances d'un dispositif médical donné.

Le RCSPC n'est pas destiné à fournir un avis concernant le diagnostic et/ou le traitement d'une pathologie spécifique. Il ne remplace pas non plus les Instructions d'Utilisation qui constituent le document principal pour une utilisation en toute sécurité du dispositif médical concerné. Le RCSPC ne remplace pas non plus les informations de la carte implant ou tout autre document.

Le RCSPC est régulièrement mis à jour et mis à disposition du public sur la base de données européennes des dispositifs médicaux :

- EUDAMED : <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/>

Cependant, EUDAMED n'est pas encore fonctionnel. Jusqu'à la notification d'entrée en fonction d'EUDAMED, et jusqu'à 6 mois après la parution de cette notification, le RCSPC doit être mis à disposition sur demande du public.

Comment recevoir le RCSPC pour mon dispositif médical ?

Pour toute demande de RCSPC concernant votre dispositif médical, merci de contacter votre interlocuteur local Advanced Bionics.

Afin qu'Advanced Bionics vous fournisse le RCSPC approprié, merci de fournir dans la mesure du possible le nom ainsi que le numéro de modèle du dispositif concerné.