

Marquage CE, marque NF :
un référentiel commun,
la norme ISO 4074, complété
de spécifications qualité pour
la marque NF.

PRINCIPAUX POINTS DE VÉRIFICATION

■ Préservatifs en latex

- Dimensions
- Volume et pression d'éclatement
- Résistance à la traction
- Test de porosité
- Emballage
- Intégrité de l'emballage

■ Lubrifiants

- Compatibilité avec un préservatif de référence par vérification de la pression d'éclatement.



NF PRÉSERVATIFS EN CHIFFRES

- 117 références commerciales de préservatifs et 16 références de lubrifiants certifiées en septembre 2014.
- 30 ans d'expérience de cette marque par le LNE.
- 1 100 lots contrôlés dans le cadre de la marque NF.



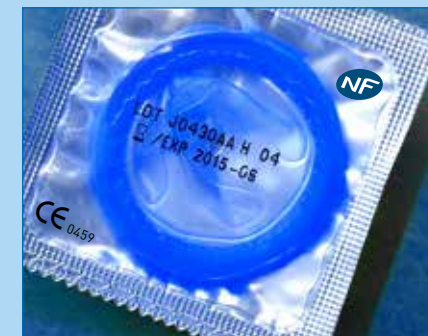
Une marque réunissant dans un comité de marque tous les acteurs concernés :

- Fabricants
- Organisation de consommateurs
- Laboratoire d'essais

Guide d'information élaboré par le
Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE),
organisme mandaté par AFNOR pour la marque NF.

Distributeur

PRÉSERVATIFS MASCULINS



MARQUAGE CE MARQUE NF MODE D'EMPLOI

- Pour valoriser qualité, performances et contrôle continu de vos produits.
- Pour démontrer votre engagement dans la prévention.
- Pour vous différencier de vos concurrents.
- Pour assurer votre positionnement auprès de vos acheteurs



MARQUAGE CÉ : LA CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE

Les préservatifs font partie des produits de santé concernés par la directive européenne Dispositifs médicaux 93/42/CEE. A ce titre, ils doivent satisfaire à des exigences essentielles de sécurité.

Un dossier technique comportant la description des moyens mis en oeuvre pour assurer la conformité est exigé et examiné par l'organisme notifié.

La conformité est vérifiée sur la base d'essais sur un échantillonnage de produits, réalisés directement par le fabricant ou confiés à un laboratoire extérieur, et sur la base d'un audit du système qualité de la fabrication, et éventuellement d'un audit du sous-traitant du fabricant.



MARQUAGE CÉ + MARQUE NF : QUALITÉ ET SÉCURITÉ POUR UNE TOTALE FIABILITÉ DE VOTRE PRODUIT

MARQUE NF : DÉMONSTRATION OBJECTIVE ET CONTRÔLE CONTINU DES PRODUITS

La marque NF, marque de qualité volontaire, témoigne de la volonté du fabricant d'apporter la preuve objective de la constance de la qualité de ses produits.

Celle-ci est démontrée par un processus complet de contrôle d'amont en aval.

- Contrôle systématique lot par lot : chaque lot est contrôlé par le LNE avant sa mise sur le marché.
- Mise à disposition des fabricants d'une base de résultats d'essais de conformité des lots testés.
- Audit annuel du système qualité : les producteurs sont localisés aux sources de la matière première : le latex. Très abondant en Asie, le suivi de production doit être rigoureux avant la commercialisation en France. Chaque année, le système qualité de ces sites de production est audité afin de s'assurer du bon respect des pratiques de production.
- Prélèvement de préservatifs lors de chaque audit : lors des revues sur site, les auditeurs prélèvent un échantillon de 40 préservatifs sur la chaîne de production, afin d'effectuer les tests

qui permettront de s'assurer que les préservatifs produits possèdent les mêmes propriétés et qualités que ceux testés lors de la procédure d'admission à la marque NF.

- Vérification des caractéristiques (taille, longueur, épaisseur du préservatif) : les allégations du fabricant sur la taille et l'épaisseur sont vérifiées en laboratoire. Ces contrôles permettent aussi de s'assurer que cette finesse n'amoindrit pas les performances et la sécurité du produit.
- Un outil de tracking permet le suivi de la conformité des lots à la marque NF en temps réel.
- Vérification des essais sur site de fabrication : chaque année, l'auditeur assiste aux contrôles de conformité réalisés dans les laboratoires du producteur. L'auditeur fait alors procéder en sa présence à des essais de conformité des produits admis, en vue de vérifier les conditions de réalisation des contrôles effectués par le fabricant.



Marquage CÉ

- Dossier technique (essais obligatoires)
- Audit système qualité (fabricant légal)

Contrôle
systématique
par lot

Audit annuel
du système
qualité
du fabricant

Prélèvement
de préservatifs
lors de
chaque audit

Vérification
des
allégations

Traçabilité

Vérification
des essais
sur site
de fabrication