

# Les services du LNE/G-MED

## Un service complet

Le LNE/G-MED établit vos certificats pour toutes les procédures d'établissement de la conformité : examen de la conception des produits, examen CE de type, approbation et surveillance du système de qualité de la production, vérification des produits fabriqués (libération de lots) pour les produits de l'Annexe II liste A.

## Avec 6 avantages concrets

En choisissant le LNE/G-MED vous bénéficiez :

- d'un haut niveau de compétences et de professionnalisme pour l'examen du dossier technique : les données sur les évaluations cliniques et performances analytiques sont soumises à l'approbation de biologistes reconnus, et un contrôle est effectué sur la pertinence des études réalisées par le fabricant,
- d'une reconnaissance systématique de l'antériorité réglementaire : tous les réactifs déjà enregistrés en France selon le décret n° 96-351 du 19 avril 1996 ne feront pas l'objet de nouvelles expertises,
- de la formule la plus appropriée pour le contrôle des lots,
- du recours à des moyens d'essais de CEM et de sécurité électrique pour garantir la conformité des matériels d'analyse vendus avec les réactifs,
- d'une planification personnalisée de notre intervention pour vous permettre de respecter vos impératifs techniques et vos délais de commercialisation,
- d'audits de systèmes qualité dans tous les pays du monde.

## Une certification 3 en 1

L'obtention d'un certificat ISO 9001 (2000), ISO 13485 (2003), EN ISO 13485 (2004) vous permet de conforter vos clients sur la qualité de votre production, et ce sur tous les marchés internationaux.

Cette certification est particulièrement intéressante lorsqu'elle s'appuie sur la norme EN ISO 13485, car elle vaut présomption de conformité aux exigences de la directive DIV, en ce qui concerne la conception, la production et la libération de produits.

En vous adressant au LNE/G-MED, vous pouvez obtenir en un seul audit les 3 certifications.

Sa compétence est reconnue par le COFRAC pour toutes les certifications volontaires, le ministère de la Santé canadien (selon le programme SCECIM) pour la certification CAN/CSA ISO 13485/8, et le ministère de la Santé de Taiwan pour la réalisation d'audits suivant la norme ISO 13485.

## Contacts :

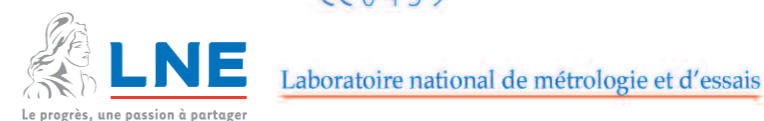
Marie-Lise Miguères  
Tél. : +33 (0)1 40 43 38 14  
Bruno Treni  
Tél. : +33 (0)1 40 43 39 02  
E-mail : [medical.device@lne.fr](mailto:medical.device@lne.fr)  
Site internet : [www.gmed.fr](http://www.gmed.fr)

LNE/G-MED (siège social)  
1, rue Gaston Boissier  
75724 Paris Cedex 15  
France  
Tél. : +33 (0)1 40 43 37 00  
Fax : +33 (0)1 40 43 37 37



# Dispositifs de diagnostic in vitro

RÉUSSIR SA CERTIFICATION AVEC LE LNE/G-MED



## L'ATOUT LNE/G-MED

- une équipe d'experts hautement qualifiés
- une très large expérience des audits multisites
- une approche personnalisée avec un planning concerté
- quatre implantations (Paris, Trappes, Saint-Etienne et Washington)

# L'essentiel à savoir sur la directive

# Les nouveautés de la réglementation

## Un large champ d'application

La directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro couvre les réactifs, matériaux d'étalonnage, de contrôle, instruments et appareils utilisés par les professionnels et les particuliers.



## Les dates clés

La directive est entrée en vigueur le 7 juin 2000. Depuis le 7 décembre 2003, le marquage CE est obligatoire.



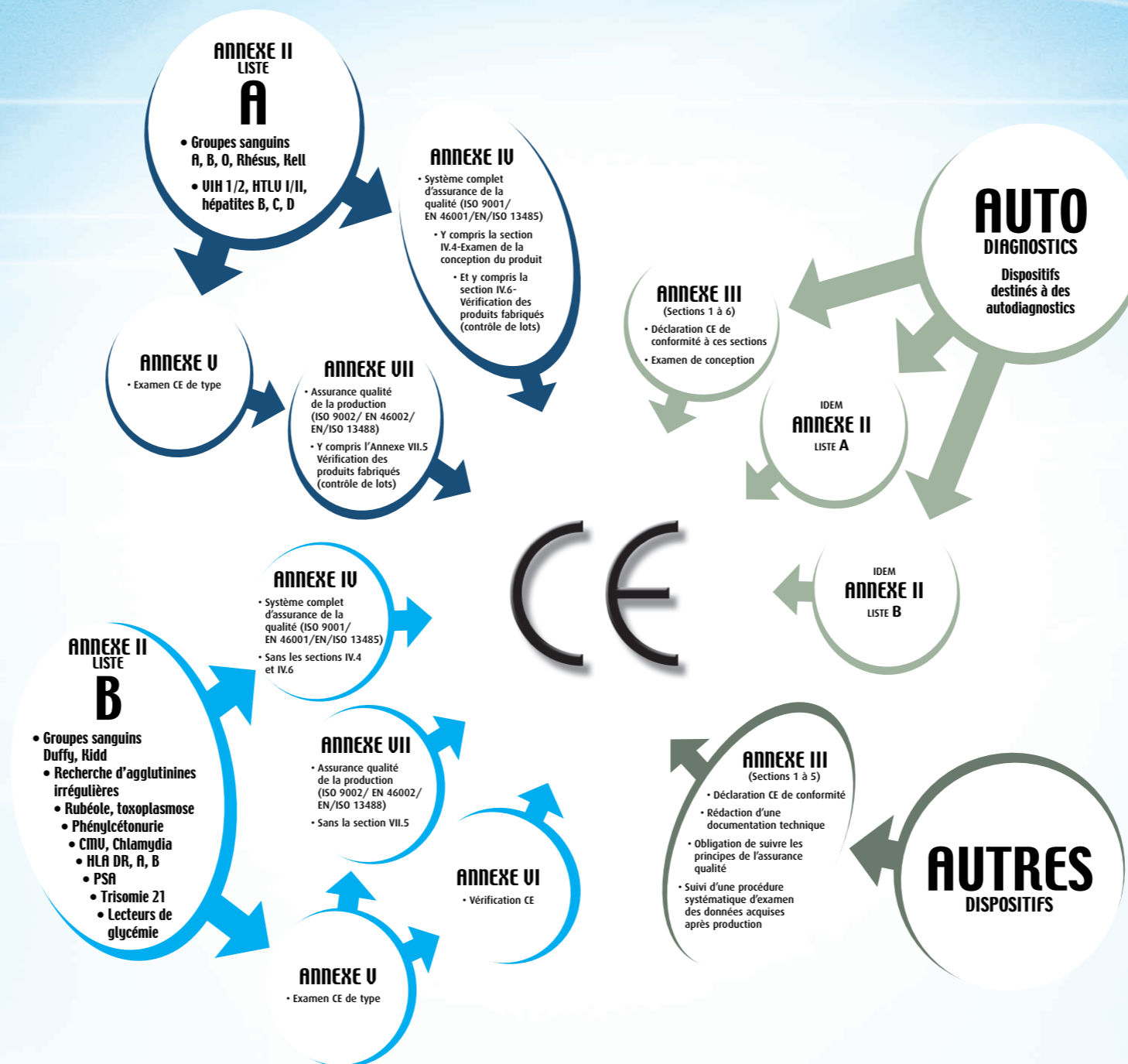
## Les procédures d'évaluation

La directive comprend 5 annexes décrivant la ou les procédures possibles selon le dispositif en question (annexes III à VII).

Le recours à un organisme notifié est obligatoire pour tous les dispositifs à impact important sur la sécurité du patient utilisés pour : les dons de sang ou de tissus, le dépistage de maladies infectieuses, notamment chez le fœtus, l'auto-surveillance des diabétiques, le diagnostic de la phénylcétonurie, le dosage de PSA, l'évaluation du risque de trisomie 21, ainsi que pour les dispositifs d'autotest destinés au grand public.

Une réévaluation des produits est prévue tous les 5 ans.

## Les procédures d'accès au marquage CE



- Le bilan de la documentation existante qui nécessite un examen très approfondi et mérite le cas échéant des évaluations complémentaires.
- La mise en place ou l'évaluation du système qualité existant par rapport aux exigences de la directive pour le dispositif concerné.
- La révision des exigences réglementaires par rapport aux transpositions de la directive s'appliquant dans les différents pays européens.



## La démarche à suivre

- S'assurer que le dispositif est couvert par la directive
- Définir qui est le responsable du marquage CE
- Déterminer les exigences applicables au dispositif
- Choisir la procédure
- Rassembler les données
- Faire établir les certificats pour les produits et pour les systèmes qualité
- Etablir la déclaration de conformité
- Apposer le marquage CE sur le produit
- Déclarer sa mise sur le marché auprès des autorités compétentes.