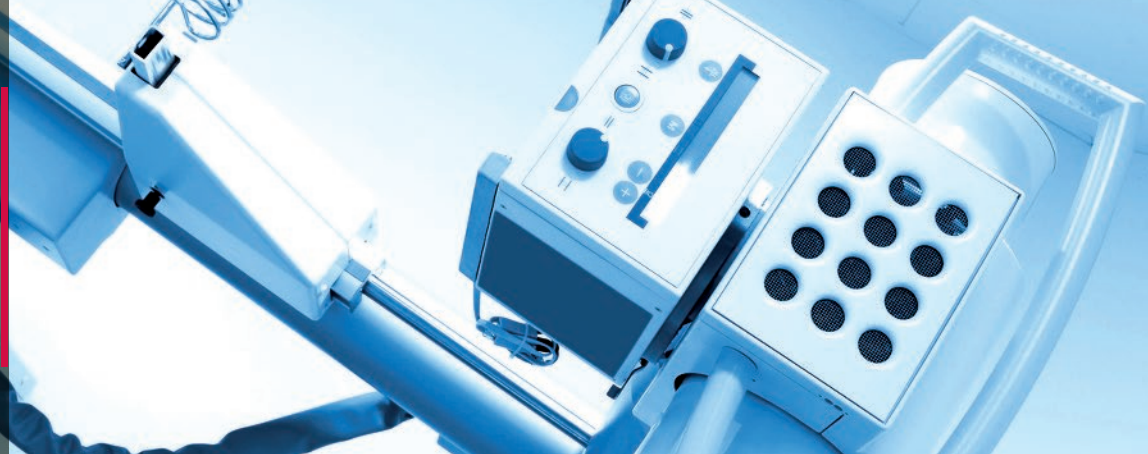




LCIE



# LCIE BUREAU VERITAS

## ÉVALUER LA CONFORMITÉ DE VOS DISPOSITIFS MÉDICAUX

### CONTEXTE REGLEMENTAIRE

Le marché européen est de plus en plus réglementé et contrôlé.

Pour être commercialisés en Europe, les dispositifs électromédicaux doivent répondre aux exigences des Directives :

- ✓ Directive 93/42/CEE (amendée en 2007) applicable aux dispositifs médicaux,
- ✓ Directive 90/385/CEE applicable aux Dispositifs Médicaux Implantables Actifs (ou DMIA),
- ✓ Directive 98/79/CE applicable aux Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (ou DMDIV).

En fonction des caractéristiques du dispositif, d'autres Directives doivent être prises en compte :

- ✓ RED 2014/53/UE (anciennement R&TTE 1999/5/CE),
- ✓ ROHS 2011/65/UE

### VOS RESPONSABILITÉS

Le responsable de la mise sur le marché doit :

- ✓ Elaborer et tenir à jour le dossier technique du dispositif, incluant les rapports d'essais,
- ✓ Construire et tenir à jour des procédures obligatoires,
- ✓ Eventuellement, obtenir la certification ISO 13485 pour son système de management de la qualité.

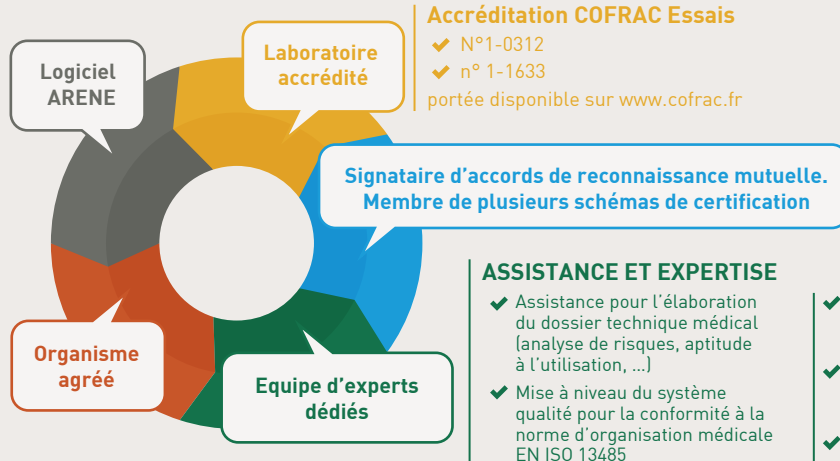
### NOS SOLUTIONS POUR VOUS ACCOMPAGNER

**ETUDE ET VEILLE NORMATIVE**

- ✓ Recherche des exigences normatives applicables à un produit dans un pays
- ✓ Maintien à jour des informations obtenues

**FORMATION**

- ✓ Aux normes d'essais
- ✓ Aux exigences réglementaires
- ✓ Aux exigences en matière de système qualité



**CERTIFICATION INTERNATIONALE**

- ✓ CB Scheme
- ✓ Marque NRTL
- ✓ SCC...

#### ASSISTANCE ET EXPERTISE

- ✓ Assistance pour l'élaboration du dossier technique médical (analyse de risques, aptitude à l'utilisation, ...)
- ✓ Mise à niveau du système qualité pour la conformité à la norme d'organisation médicale EN ISO 13485
- ✓ Analyse des impacts de modification de conception du dispositif
- ✓ Expertise en produits défectueux, recherche des causes de défaillances
- ✓ ...

## NOTRE ACCOMPAGNEMENT A L'INTERNATIONAL

### Reconnaissance, expérience et expertise à votre service

Laboratoire d'essais indépendant et accrédité, LCIE Bureau Veritas évalue la conformité des produits électromédicaux aux normes et réglementations Européennes et Internationales.

Les rapports d'essais établis par le LCIE Bureau Veritas sont un des éléments obligatoires pour l'acceptation de votre dossier technique. Ce dossier technique devra être soumis à un organisme notifié pour l'obtention du marquage CE.



Membre de plusieurs schémas de certification internationale et signataire de nombreux accords de reconnaissance mutuelle, LCIE Bureau Veritas facilite l'accès de vos produits électroniques aux marchés étrangers. Dans ce cadre, LCIE Bureau Veritas réalise les essais de sécurité électrique et de compatibilité électromagnétique et établit les rapports d'essais au format international OC (CB).

Ces documents sont reconnus par les organismes de certification signataires des accords OC (CB agreements) et vous permettent d'obtenir les marques nécessaires à la mise sur les marchés étrangers.



Pour accéder au marché Nord-Américain, une marque de certification couvrant les exigences de sécurité électrique délivrée par un organisme reconnu peut être exigée.

Aux Etats-Unis, l'OSHA « Occupational Safety and Health Administration » désigne les organismes autorisés à délivrer des marques de certification ; ce sont les NRTL « Nationally Recognized Testing Laboratories ». Bureau Veritas, à travers sa filiale Curtis Straus, est NRTL.



Au Canada, le SCC « Standards Council of Canada » désigne les organismes autorisés à délivrer des marques de certification. Bureau Veritas, à travers sa filiale Curtis Straus, est reconnu par le SCC. Pour le marché Nord-Américain, Bureau Veritas est capable de délivrer une marque de conformité.

## VOS BENEFICES

Vous bénéficiez de l'expérience de notre équipe d'experts, pour vous accompagner sur les aspects :

- ✓ Techniques
- ✓ Réglementaires (ARENE : logiciel de veille couvrant l'Europe et l'International)
- ✓ Liés à la qualité.

## POURQUOI CHOISIR LCIE BUREAU VERITAS

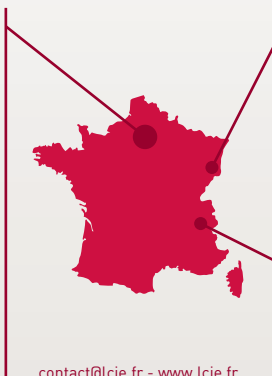
- ✓ LCIE Bureau Veritas : organisme d'essais et de certification mondialement reconnu
- ✓ Compétences et approche pluridisciplinaires
- ✓ Grande variété de moyens d'essais
- ✓ Organisme de formation agréé (inter/intra)
- ✓ Une expertise technique reconnue
- ✓ Une intervention à toutes les étapes du cycle de vie du produit
- ✓ Des formations adaptées à vos besoins
- ✓ Les services d'un organisme tierce partie, garantissant indépendance, rigueur et confidentialité.

### RÉGION PARISIENNE :

**LCIE Bureau Veritas Site de Fontenay aux Roses (entité principale)**  
Laboratoire Central des Industries Electriques  
33 avenue du Général Leclerc  
92260 Fontenay aux Roses - France  
Tel : + 33 1 40 95 60 60 - Fax : + 33 1 40 95 86 56  
contact@lcie.fr - www.lcie.fr

**LCIE Bureau Veritas Site d'Ecuelles**  
Chemin des Hautes Peines - Ecuelles  
77250 Moret-sur-Loing  
Tel : 01 60 71 58 98 - Fax : 01 60 71 58 99

**LCIE Bureau Veritas Site de Villebon**  
Parc d'activité de Courtaboeuf 1  
4 avenue de la Baltique - Bât B  
91946 COURTABOEUF  
Tel : + 33 1 69 07 87 78 - Fax : + 33 1 69 28 81 44



contact@lcie.fr - www.lcie.fr

### RÉGION NORD-EST :

**LCIE Bureau Veritas Site de Pulversheim**  
Aire de la Thur  
68840 PULVERSHEIM  
Tel : +33 3 89 28 33 70 - Fax : +33 3 89 28 33 88

### RÉGION SUD-EST :

**LCIE Bureau Veritas Site de Moirans**  
ZI Centr'alp  
170 rue de Chatagnon  
38430 MOIRANS  
Tel : +33 4 76 07 36 36 - Fax : + 33 4 76 55 90 88

**LCIE Bureau Veritas Site de Vourles (Metracem)**  
Parc des plattes  
10 ch. des Ronzières  
69390 Vourles  
Tel : +33 4 72 52 09 08 - contact@metracem.fr

### NOS LABORATOIRES

- Royaume Uni
- Allemagne
- USA
- Chine
- Taiwan
- Hong Kong