



La marque NF Médical Matériel de stérilisation

*Quatre garanties pour les acheteurs,
les praticiens hospitaliers et libéraux*

En achetant NF, vous avez la certitude :

✓ De stérilisateurs conformes aux normes en vigueur et aux exigences de la directive 93/42.

✓ De produits conformes aux recommandations des autorités sanitaires françaises :

Aptitude à appliquer les cycles de stérilisation de type B*, notamment le cycle prion configuré par défaut et d'autres cycles de type B accessibles par mot de passe.

✓ D'une large gamme de produits répondant aux besoins des praticiens, des industriels et d'autres utilisateurs :

- Stérilisateurs de petite contenance (cabinets des dentistes, stomatologues, gynécologues, gastro-entérologues, podologues).

- Stérilisateurs de grande contenance : hôpitaux, cliniques, industries.

✓ De produits dont la conception et l'aptitude à stériliser ont fait l'objet d'un contrôle systématique par un organisme indépendant, le LNE, préalablement à la délivrance de la marque, et dont le processus de fabrication a été audité annuellement.

* tous les dispositifs médicaux réutilisables critiques, c'est-à-dire pénétrant dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile, et pour tous les actes à risque prion, doivent faire l'objet d'un cycle B.

Ne confondez pas

- **Le marquage CE** : marquage rendu obligatoire par la directive 93/42 pour commercialiser les stérilisateurs. Il est apposé à l'issue d'un audit réalisé par un organisme notifié, mais cet audit n'intègre pas les aspects conception et performances

- **Le certificat ISO** : il atteste que le fabricant a organisé son site de production conformément à la norme ISO 13485.

- **La marque NF** : seule celle-ci garantit que la conception et les performances de stérilisation ont été vérifiées et validées par un organisme indépendant.



Rappel des normes applicables

Conception :

- EN 13060 : petit stérilisateur
- EN 285 : grand stérilisateur

Performances :

- NF EN 554 : contrôle de routine du procédé de stérilisation
- NF EN 61010-2.040 : Sécurité électrique
- CEM : 60601-1-2 pour les grands stérilisateurs et 61326 pour les petits stérilisateurs
- Gestion des risques : ISO 14971

Les essais permettent de garantir une sécurité et des performances optimales pour protéger le patient des risques de contamination liés à des dispositifs médicaux mal stérilisés.

✓ Caractéristiques de conception :

La conception fait l'objet d'un examen de dossier et d'essais de type visant :

- les matériaux,
- les composants (capteurs, joints, clapets anti-retour, purgeurs...),
- les tableaux de commande et contrôle,
- les cycles et programmation,
- les dispositifs d'arrêt en cas de dysfonctionnement.

✓ Aptitude à l'emploi :

Les essais de performances (quelle que soit la contenance) permettent de s'assurer de l'efficacité de la stérilisation, et ce pour chaque cycle proposé par le stérilisateur :

- Vérification de la pénétration de chaleur dans la charge et du respect des températures spécifiées dans la norme.
- Exactitude des mesures du système de surveillance de la stérilisation.
- Vérification de l'état de saturation de la vapeur.
- Détermination du temps d'équilibrage.
- Mesure du taux de siccité.
- Intégration de l'emballage.

Où trouver les produits



La liste des fabricants admis à la marque NF est disponible sur le site internet du LNE :

www.lne.fr



Qu'est-ce que la marque NF ?

La marque NF est le premier système français de certification de produits. Elle bénéficie de 80 % de notoriété en France et certifie la conformité aux normes européennes. Propriété du groupe AFNOR*, la marque NF est attribuée par le LNE en qualité d'organisme mandaté par AFAQ AFNOR Certification pour plus de 50 applications.

* AFNOR - 11, rue Francis de Pressensé - 93571 La Plaine Saint-Denis Cedex
Tél. : 01 46 11 37 00 - Fax : 01 46 11 39 40

Contact : Stéphanie GIRARD
LNE - Division Certification G-MED
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris cedex 15
Téléphone : 01 40 43 37 22 - Télécopie : 01 40 43 37 37
E-mail : stephanie.girard@lne.fr - Internet : www.lne.fr