

Organisme certificateur

11, rue Francis de Pressensé
93571 LA PLAINE ST DENIS Cedex
Tél. : 01 41 62 80 00 - Fax : 01 49 17 90 00
www.marque-nf.com

Stérilisateurs à la vapeur d'eau

AVRIL 2011



MEDICAL

Organisme mandaté par
AFNOR Certification

1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS Cedex 15
Tél. : 01 40 43 37 00 - Fax : 01 40 43 37 37
www.lne.fr

Le logo-type « NF MEDICAL » apporte aux utilisateurs la garantie de produits conformes aux normes et contrôlés suivant les principes régissant l'assurance qualité.

Sur mandat de l'AFNOR, le laboratoire national de métrologie et d'essais vérifie le respect de ces principes et contrôle les matériels certifiés.

Lors d'un achat de stérilisateurs à la vapeur d'eau, portez votre choix sur un appareil certifié NF MEDICAL. La fiche d'information jointe développe les raisons de ce choix.

ATTENTION !: L'annonce par un fabricant (ou son vendeur) qu'il a formulé une demande d'admission à la marque NF ou que son dossier est en cours d'instruction n'a aucune signification et ne vaut, en aucun cas, droit d'usage de la marque NF.

A dater du 1er janvier 1997, les spécifications applicables au titre de la réglementation seront intégrées aux Règles de Certification et les appareils admis à la marque NF devront répondre aux exigences de celles-ci. En cas de non-respect de la réglementation, une suspension du droit d'usage de la marque NF pourra être prononcée.

MARQUE NF MEDICAL : UN PLUS POUR LE MARQUAGE CE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Quelles garanties apportent la Marque NF Médical ?
Pourquoi aller au delà du marquage CE ?

Pour tous les produits et équipements relevant de la Directive 93/42 relative aux dispositifs médicaux, l'industriel doit, depuis le 14 juin 1998, apposer le marquage CE attestant ainsi de leur conformité aux exigences essentielles de la réglementation communautaire. Toutefois, seule la marque NF Médical est susceptible de faire réellement la différence sur un marché où il est essentiel de distinguer les produits de qualité.

Pour les produits de classes IIa, IIb, et III (Stérilisateurs : classe IIa)

Pour ces produits, il est prévu l'intervention d'un organisme notifié préalablement à l'apposition du marquage CE. Cependant cette intervention est souvent limitée à la vérification du système de management de la qualité mise en place. Dans ce cadre, la conformité aux normes relève de la seule responsabilité du fabricant.

Ainsi, du fait de l'exigence systématique d'essais de type sur les produits et d'une adaptation permanente des spécifications de référence au besoin du marché, la marque NF constitue un atout supplémentaire.

Les recommandations des membres du comité de marque NF permettent en particulier le meilleur niveau d'adéquation entre le besoin des utilisateurs et le produit fini.

Ainsi, la démarche volontaire NF Médical accompagne et complète l'exigence réglementaire que constitue le marquage CE et apporte aux acheteurs et prescripteurs, l'assurance que, non seulement, les exigences de la réglementation sont satisfaites mais aussi que le matériel possède les performances visées par les normes et les spécifications de référence régulièrement validées par un comité d'experts.

Quelle que soit la classe dont relève le produit, la Marque NF permet donc bien de distinguer les produits de qualité sur le marché.

NF MEDICAL : UNE PROCEDURE SERIEUSE

La marque NF est une certification de produits industriels tel que défini dans la loi du 3 juin 1994. Elle est délivrée par le LNE, sur mandat de l'AFNOR.

Le matériel qui reçoit la marque NF, doit avoir fait la preuve de sa conformité aux normes françaises, européennes et internationales. Cela signifie qu'il doit subir des essais permettant de la vérifier. Afin que la qualité du matériel demeure constante, le fabricant doit disposer, dans son entreprise, d'une organisation de production et d'un contrôle de qualité valables et modernes. Les inspecteurs spécialisés de la marque NF effectuent des visites en usine pour éprouver son efficacité. Une fois la marque NF accordée, des contrôles (visites et essais en usine et vérification en laboratoire) sont réalisés régulièrement.

Si le produit s'avère ne plus être conforme les sanctions peuvent aller jusqu'au retrait de la marque NF.

LES AVANTAGES D'UN MATERIEL NF MEDICAL

La marque NF MEDICAL garantit :

- la sécurité et l'aptitude à l'emploi des produits et appareils,
- la conformité aux normes qui sont le reflet des besoins exprimés par les utilisateurs lors de leur élaboration,
- une qualité constatée éprouvée par un contrôle sérieux.

De plus, en cas de litige survenant sur des matériels estampillés, la marque NF offre une possibilité de recours.

Enfin, par circulaire du 31 octobre 1984, la Direction des Hôpitaux demande aux acheteurs hospitaliers de faire porter préférentiellement leurs choix vers des matériels certifiés NF Médical lorsqu'il en existe dans les catégories concernées.

Autant d'avantages qui, au bout de course, concourent à l'intérêt des patients.

NF MEDICAL – MATERIELS DE STERILISATION : UNE APPLICATION EXEMPLAIRE

Les hôpitaux et cliniques sont confrontés à un impératif sanitaire : il leur appartient de fournir du matériel ayant une contamination bactérienne la plus basse possible, correspondant à la définition de la stérilité. Pour assurer cette protection maximale vis-à-vis du risque infectieux, la qualité de la stérilisation est essentielle. C'est l'objectif que s'est donnée la marque NF MEDICAL – MATERIELS DE STERILISATION, en appliquant aux stérilisateur à la vapeur d'eau les spécifications et les méthodes d'essais des normes NF EN 285, NF EN 13060, EN 554 et NF EN 61010-2-41.

Ces essais portent donc sur la stérilité de la charge (tissu, métal, caoutchouc) vérifiée dans les conditions jugées les plus défavorables à une bonne stérilisation en hôpital.

Un contrôle de l'enchaînement des phases est réalisé : mise en condition, stérilisation, séchage, suivant les caractéristiques : vide, pression, température et temps. Un soin particulier est apporté à la vérification des dispositifs de sécurité, notamment au verrouillage du cycle lorsque l'un des points de consigne (vide, pression, temps) n'est pas en accord avec le programme normal d'enchaînement des phases ; les essais portent également sur l'efficacité et la fiabilité des organes de commande, la siccité de la charge et sur le niveau du bruit.

Organisme certificateur

11, rue Francis de Pressensé
93571 LA PLAINE ST DENIS Cedex
Tél. : 01 41 62 80 00 - Fax : 01 49 17 90 00
www.marque-nf.com

NF 097 - L 41

(annule et remplace NF 097 - L 40)

**Organisme mandaté par
AFNOR Certification**

1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS Cedex 15
Tél. : 01 40 43 37 00 - Fax : 01 40 43 37 37
www.lne.fr

AVRIL 2011



MEDICAL

LISTE DES SOCIETES ET MATERIELS ADMIS A LA MARQUE NF-MEDICAL

Cette liste est mise à jour régulièrement et est disponible sur le site Internet du LNE :
www.lne.fr

Pour plus d'information sur la marque NF Médical - Matériels de Stérilisation, contacter Monsieur
Sylvain CURTY - Tel. 01.40.43.39.56

I. Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau

FABRICANT	N° Identification	REFERENCE DU MATERIEL
EURONDA S.p.A Via Dell'Artigianato. 7 – Zona Artigianale Astichelli – 36030 Montecchio Precalcino (VI) – ITALY Tél : +39 0045 3298 11 Fax : +39 0045 8652 46	13/01	E9 INSPECTION 18L E9 INSPECTION 24L

- FIN DE LISTE -