

Organisme certificateur

11, rue Francis de Pressensé
93571 LA PLAINE SAINT-DENIS Cedex
Tél. : 01 46 11 37 00 - Fax : 01 46 11 39 40
www.marque-nf.com

**Organisme mandaté par
AFAQ 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

REGLES DE CERTIFICATION

MARQUE NF MEDICAL

GANTS DE CHIRURGIE ET D'EXAMEN

N° identification AFAQ AFNOR Certification :
NF 101
Réf. Rédacteur SGI – LNE

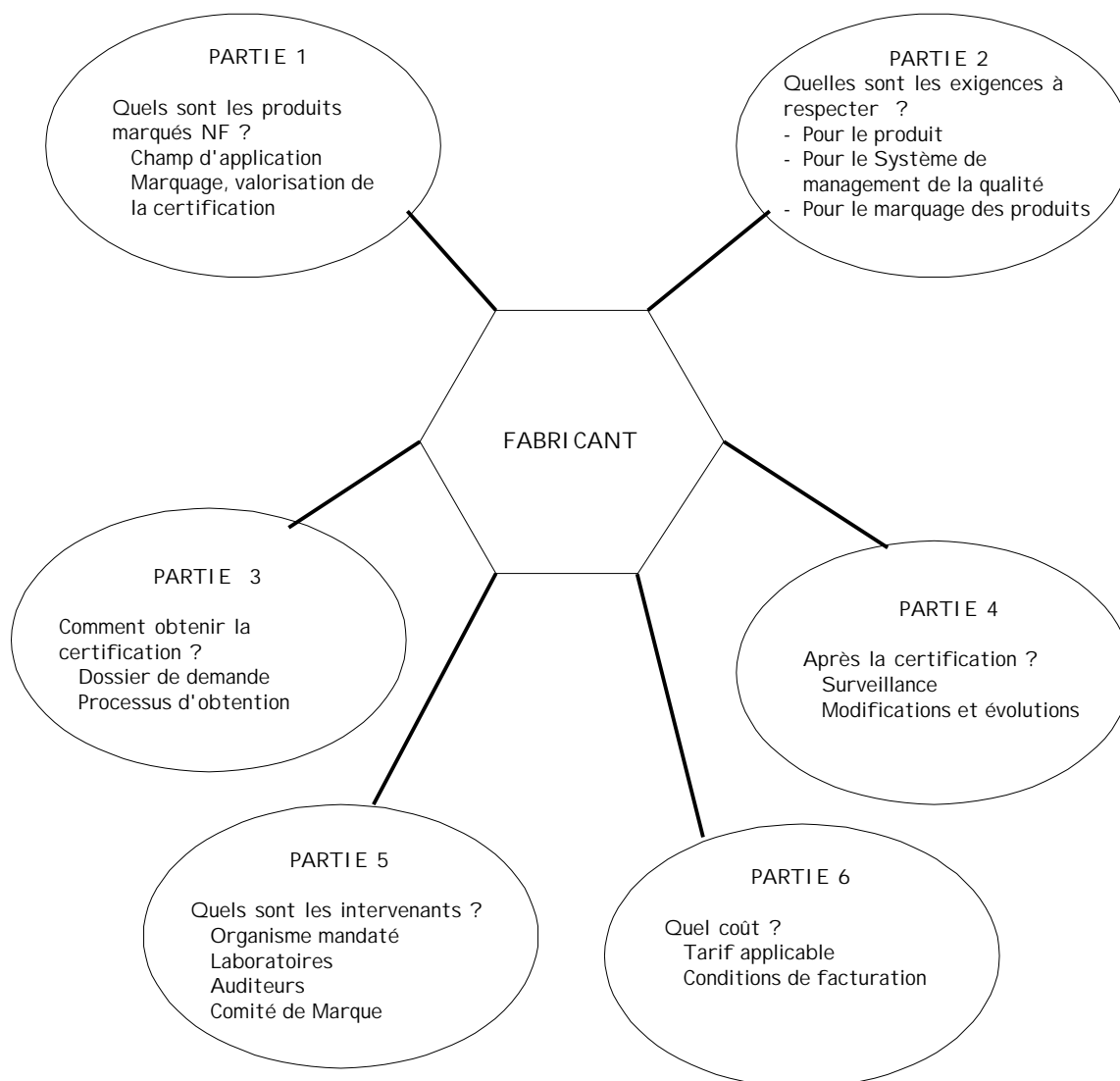
Revue n° 10 – Décembre 2007
Approbation par AFAQ AFNOR Certification :
26 décembre 2007

1ère mise en application : janvier 1990

Document de référence :

REGLES GENERALES DE LA MARQUE NF
Approuvées par le conseil d'administration d'AFNOR le 14 avril 2005

REGLES DE CERTIFICATION



A qui s'adresser ?

Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE)
Division Certification G-MED
1, rue Gaston Boissier – 75724 PARIS CEDEX 15
Site internet : www.lne.fr

Votre contact : Stéphanie GIRARD
Tél. : 01 40 43 37 22
Fax : 01 40 43 37 37
E-mail : stephanie.girard@lne.fr

MISE A JOUR

Règles de certification	Motif mise à jour par rapport à la révision 9	Révision	Date
Partie 1 : Champ d'application Marquage	Néant	Rev.10	12/2007
Partie 2 : Exigences qualité à respecter par le fabricant	<ul style="list-style-type: none"> - Mise à jour des normes applicables et de références - Précision du §2.1.3.5 « Quantité de poudre résiduelle » - Modification du §2.2.1 « Exigences générales » : la norme NF EN ISO 13485 : 2004 est d'application obligatoire - Révision du tableau 1 (plan d'échantillonnage) - Ajout du n° d'identification parmi les informations à mentionner sur la boîte distributrice (cf. §2.3.1.2) 	Rev.10	12/2007
Partie 3 : Obtention de la certification	<ul style="list-style-type: none"> - §3.2.3.1 « Prélèvement dans les lieux de fabrication » : ajout des quantités pour l'essai de dosage de la poudre résiduelle et clarification des échantillons à prélever 	Rev.10	12/2007
Partie 4 : Processus de surveillance des produits certifiés – Modifications et évolutions	<ul style="list-style-type: none"> - §4.1.3 « Prélèvements chez l'utilisateur et essais » : lieu de prélèvement restreint à l'utilisateur, clarification des échantillons à prélever et précision des critères d'acceptation. - §4.1.6 « Décision et notification » : précision sur la reconduction conditionnelle 	Rev.10	12/2007
Partie 5 : Intervenants	<ul style="list-style-type: none"> - §5.4.2 « Composition du comité » : mise à jour de la composition du comité de marque 	Rev.10	12/2007
Partie 6 : Tarif applicable – Conditions de facturation	Mise à jour 2007	Rev.10	12/2007