

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

**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

REGLES DE CERTIFICATION

**MARQUE NF – MEDICAL
TENSIOMETRES & THERMOMETRES MEDICAUX**

PARTIE 1

CHAMP D'APPLICATION – MARQUAGE NF



SOMMAIRE

- 1.1 Champ d'application**
- 1.2 Marquage NF**
- 1.3 Définitions**
- 1.4 Produits certifiés**

Rev. 1 – mai 2011

1.1. CHAMP D'APPLICATION

Les produits visés par les règles de certification sont :

Thermomètres

Les thermomètres médicaux utilisables soit par le corps médical, soit par le grand public.
Sont exclus tout accessoire relié à un moniteur.

Tensiomètres

Les appareils de mesure non invasifs de la pression artérielle ,
utilisables soit par le corps médical, soit par le grand public.
Les appareils utilisent une méthode de mesure auscultatoire ou oscillométrique.

Nota : L'accord d'un droit d'usage de la marque NF, conformément au présent règlement, ne saurait, en aucun cas, décharger le fabricant de ses obligations réglementaires telles que celles spécifiées dans la loi de transposition et les décrets s'y rapportant de la directive communautaire européenne 2007/47 concernant les dispositifs médicaux.

1.2. MARQUAGE NF

La marque NF est matérialisée par le monogramme NF conforme au modèle ci-dessous :



La charte graphique de la marque NF est disponible sur demande auprès du LNE.

Les dispositions relatives à l'utilisation de la marque NF sont décrites dans la partie 2 du règlement.

1.3. DEFINITIONS

TENSIOMETRES

Un modèle de tensiomètre se définit par :

- le principe de fonctionnement (auscultatoire ou oscillométrique),
 - l'emplacement du brassard
- les composants (système de gonflage, type de brassard, manomètre, algorithme de calcul, les éléments de raccordement),
- .

Fabricant (article 1 de la directive 2007/47) :

« Personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son propre nom, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne »

Importateur/distributeur

Représentant du fabricant, établi sur le territoire de l'Espace Economique Européen, lorsque le fabricant n'appartient pas à un pays de l'Espace Economique Européen.

Gamme

Une gamme correspond à l'ensemble de modèles spécifiques d'une technologie qui ne diffèrent les uns des autres que par des différences non significatives (ex : couleur).

Lot :

Ensemble de tensiomètres identifiables ayant des caractéristiques identiques, fabriqués dans les mêmes conditions et dans une période de temps continue.

THERMOMETRES

Un modèle de thermomètre se définit par :

- l'utilisateur (domestique, professionnel),
- la voie d'accès (auriculaire, buccale, rectale, axillaire),
- la plage de température,
- le cas échéant, les consommables associés.

Fabricant (article 1 de la directive 2007/47) :

« Personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son propre nom, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne »

Importateur/distributeur

Représentant du fabricant, établi sur le territoire de l'Espace Economique Européen, lorsque le fabricant n'appartient pas à un pays de l'Espace Economique Européen.

1.4. PRODUITS CERTIFIES

La liste des produits certifiés est disponible sur le site www.lne.fr, puis "Certification", "Entreprises/Produits certifiés", rubrique "Médical santé"

[LNE - Certification - Entreprises et produits certifiés : médical / santé](#)