



Organisme certificateur

11, avenue Francis de Pressensé
93571 SAINT-DENIS LA PLAINE Cedex
Tél. : 01 41 62 76 60 - Fax : 01 49 17 91 91



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

REGLES DE CERTIFICATION

MARQUE NF MEDICAL

TABLES D'OPERATION

N° identification AFNOR CERTIFICATION :
NF 038

Réf. Rédacteur SGA/ALB – LNE

Revue n° 5 – Février 2005

Approbation par AFNOR CERTIFICATION :
25 février 2005

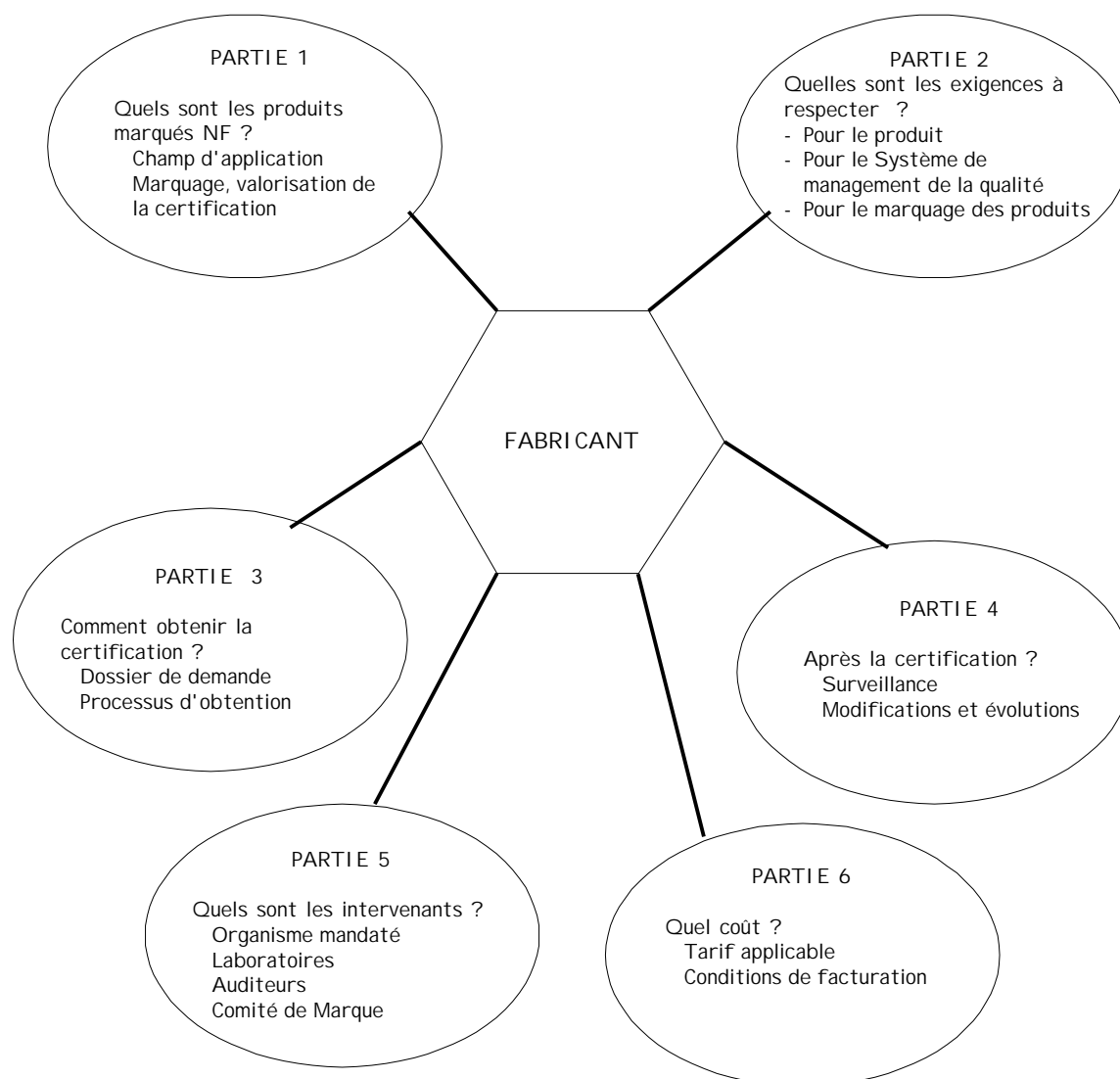
1ère mise en application : septembre 1989

Document de référence :

REGLES GENERALES DE LA MARQUE NF

Approuvées par le conseil d'administration d'AFNOR le 16 octobre 2003

REGLES DE CERTIFICATION



A qui s'adresser ?

LABORATOIRE NATIONAL D'ESSAIS (LNE)
Division Certification Médical LNE/G-MED
1, rue Gaston Boissier – 75724 PARIS CEDEX 15
Site internet : www.lne.fr

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

MISE A JOUR

| Règles de certification | Motif mise à jour par rapport à la précédente version | Révision | Date |
|---|---|----------|---------|
| Partie 1 : Champ d'application - Marque NF | Nouvelle présentation | Rev. 5 | 02/2005 |
| Partie 2 : Exigences qualité à respecter par le fabricant | <ul style="list-style-type: none"> - Nouvelle présentation - Mise à jour des normes applicables - Modification du poids du modèle de la norme NF EN 60601-2-46 - Modification de la taille et du poids du modèle « grand obèse de petite taille » - Modification des efforts (200N au lieu de 100N) - Ajout d'un paragraphe 2.1.2.10 - Mention sur la mise en conformité à la norme NF EN ISO 13485 (2004) | Rev. 5 | 02/2005 |
| Partie 3 : Obtention de la certification | <ul style="list-style-type: none"> - Nouvelle présentation - Précision sur les documents à fournir | Rev. 5 | 02/2005 |
| Partie 4 : Processus de surveillance des produits certifiés – Modifications et évolutions | Nouvelle présentation | Rev. 5 | 02/2005 |
| Partie 5 : Intervenants | Nouvelle présentation | Rev. 5 | 02/2005 |
| Partie 6 : Tarif applicable – Conditions de facturation | Tarif 2005 | Rev. 5 | 02/2005 |