



LNE

Le progrès, une passion à partager

Paris, le 5 avril 2005

Communiqué de presse

Le Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE), dans le cadre de ses activités G-MED de certification des dispositifs médicaux, ouvre une filiale G-MED North America à Washington DC

Pour vendre plus efficacement leurs dispositifs médicaux dans le monde entier, les industriels doivent se conformer aux réglementations nationales le plus souvent basées sur une certification des systèmes du management de la qualité. C'est le cas pour l'Union Européenne, le Canada et beaucoup d'autres pays tels que l'Australie, la Nouvelle-Zélande ou Taiwan. A l'exception des produits à faible risque, les dispositifs médicaux ne peuvent pas être vendus dans ces pays tant que le fabricant n'a pas été certifié par un organisme habilité (appelé organisme notifié en Europe ou « Registraire » au Canada).

La réglementation américaine exige également la mise en oeuvre des principes de l'assurance qualité, appelés «current Good Manufacturing Practice regulations (cGMPs)». La Food and Drug Administration (FDA) américaine est chargée d'évaluer si un fabricant répond à ces exigences ; toutefois un tiers – un organisme d'évaluation de la conformité – peut aussi exécuter certaines inspections d'établissements dans les conditions prévues par la FDA.

L'industrie américaine des dispositifs médicaux représente à elle seule 50 % du marché mondial. Tous les fabricants souhaitant exporter doivent faire appel à un organisme de certification. Leurs besoins couvrent à la fois la certification dite volontaire (selon par exemple, les normes ISO 9001 ou ISO 13485) et la certification réglementaire. Cette dernière est destinée à donner confiance en la conformité des dispositifs aux critères de sécurité et de performance définis par les règlements qui régissent leurs marchés d'exportation.

Le LNE/G-MED, division de certification médicale du Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE) propose toutes ces certifications. Il dispose d'une équipe de spécialistes hautement qualifiés et d'une expertise reconnue :

- Il est l'organisme notifié français pour toutes les catégories de dispositifs médicaux couverts par l'ensemble des directives européennes (marquage CE) et pour toutes les procédures d'évaluation de la conformité (certification des produits et certification des systèmes d'assurance de la qualité).
- Il est accrédité par le Conseil Canadien des Normes et, à ce titre, les certificats qu'il délivre sont reconnus par Santé Canada, ministère en charge de la surveillance du marché du domaine de la santé au Canada.
- Il est aussi accrédité par la FDA pour conduire des inspections sur site pour les fabricants de dispositifs médicaux, dans le cadre du programme « Accredited Person ».
- Il est enfin accrédité par les autorités compétentes à Taiwan, mais d'autres pays encore se basent sur ces accréditations pour autoriser la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur leur territoire.

Laboratoire national de métrologie et d'essais

Établissement public à caractère industriel et commercial • Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00
Fax : 01 40 43 37 37 • E-mail : info@lne.fr • Internet : www.lne.fr • Siret : 313 320 244 00012 • NAF : 743 B • TVA : FR 92 313 320 244
Barclays Paris Centrale IBAN : FR76 3058 8600 0149 7267 4010 170 BIC : BARCFRPP

Compte tenu de la très forte progression de ses activités internationales, le LNE/G-MED a ouvert le 1^{er} mars 2005 sa filiale G-MED North America. Celle-ci offre désormais aux industriels américains une antenne locale du LNE/G-MED pour l'accès au marché européen (marquage CE) et à d'autres marchés réglementés. Cela représente un avantage indéniable pour les sociétés qui possèdent plusieurs unités de production ou dont la gamme de produits couvre plusieurs technologies médicales.

Toute la logistique clientèle – de la planification à la réalisation des audits, sans oublier la fourniture des documents relatifs à la certification et les aspects financiers – est dès lors coordonnée depuis les Etats-Unis. Les clients sont gérés par un chargé d'affaires basé aux Etats-Unis, idéalement à même de comprendre leurs besoins spécifiques. Ponctuellement, le LNE/G-MED peut faire appel à des spécialistes sous-traitants et à des experts cliniques.

G-MED North America est dirigé par Marc-Henri WINTER, dont l'expérience au LNE/G-MED est confirmée, d'abord en tant que chargé d'affaires puis en tant que responsable d'antenne régionale en France.

Contacts :

LNE – Michel REBOURGEARD – Tél. : 01 40 43 37 70 – E-mail : michel.rebourgeard@lne.fr

DGM-Conseil – Tarick DALI – Tél. : 01 40 70 11 89 - E-mail : dali@dgm-conseil.fr