

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Lundi 19 octobre 2009

10 novembre 2009 : le séminaire international LNE sur la réglementation chinoise et japonaise des dispositifs médicaux

Le LNE, et en particulier son Pôle de Certification G-MED, donne rendez-vous, à la maison de la mécanique, aux industriels fabricants ou distributeurs de dispositifs médicaux pour décrire les modalités réglementaires d'accès aux marchés chinois et japonais.

En collaboration avec le cabinet international EMERGO GROUP, cette journée aura pour objet de présenter aux dirigeants d'entreprises, chargés des affaires réglementaires, responsables qualité, responsables export Asie, un point très complet sur les deux réglementations en vigueur.

Au programme, une analyse des démarches à suivre (processus d'enregistrement et d'approbation, mise sur le marché, système de management de la qualité), des retours d'expériences et un focus sur l'appui de la filiale LNE China.

EMERGO GROUP est une société internationale de consulting en dispositifs médicaux qui assiste les entreprises pour la mise en œuvre de systèmes de management de la qualité ou pour respecter les réglementations aux États-Unis, en Europe, au Canada, au Japon, en Chine et en Australie.

Rappelons que le LNE/G-MED a signé un accord de reconnaissance avec le JQA (Japan Quality Assurance organization). Celui-ci prévoit que dans le cadre de la procédure réglementaire applicable au Japon, le LNE/G-MED peut intervenir, conjointement au JQA, pour l'audit initial du système de management de la qualité des fabricants souhaitant commercialiser leurs dispositifs électro médicaux et de diagnostic in vitro sur le marché japonais. Les audits de suivi et de renouvellement sont réalisés par des auditeurs qualifiés du LNE/G-MED sous couvert du JQA.

Par ailleurs, la filiale LNE China, implantée à Shanghai, sera prochainement en mesure d'aider les industriels en réalisant, par exemple, des inspections renforcées dans les usines de production en Asie.

Le Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE), Etablissement Public à caractère Industriel et Commercial (EPIC) de 770 personnes, offre son expertise à l'ensemble des acteurs économiques impliqués dans la qualité et la sécurité des produits. Elle s'appuie sur 5 métiers : Recherche ; Etalonnages et Conseil en métrologie ; Essais et analyses ; Certification ; Formation.

CONTACTS

Presse : Vanessa Herrou – 01 40 43 40 51 - vanessa.herrou@lne.fr

Responsable des affaires réglementaires : Corinne Delorme – 01 40 43 39 72 – corinne.delorme@lne.fr

Pour plus d'informations :
www.lne.fr
rubrique formations et séminaires

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