

Dispositifs Médicaux Implantables Actifs

Conformité à la directive 90/385/CEE

Normes appliquées

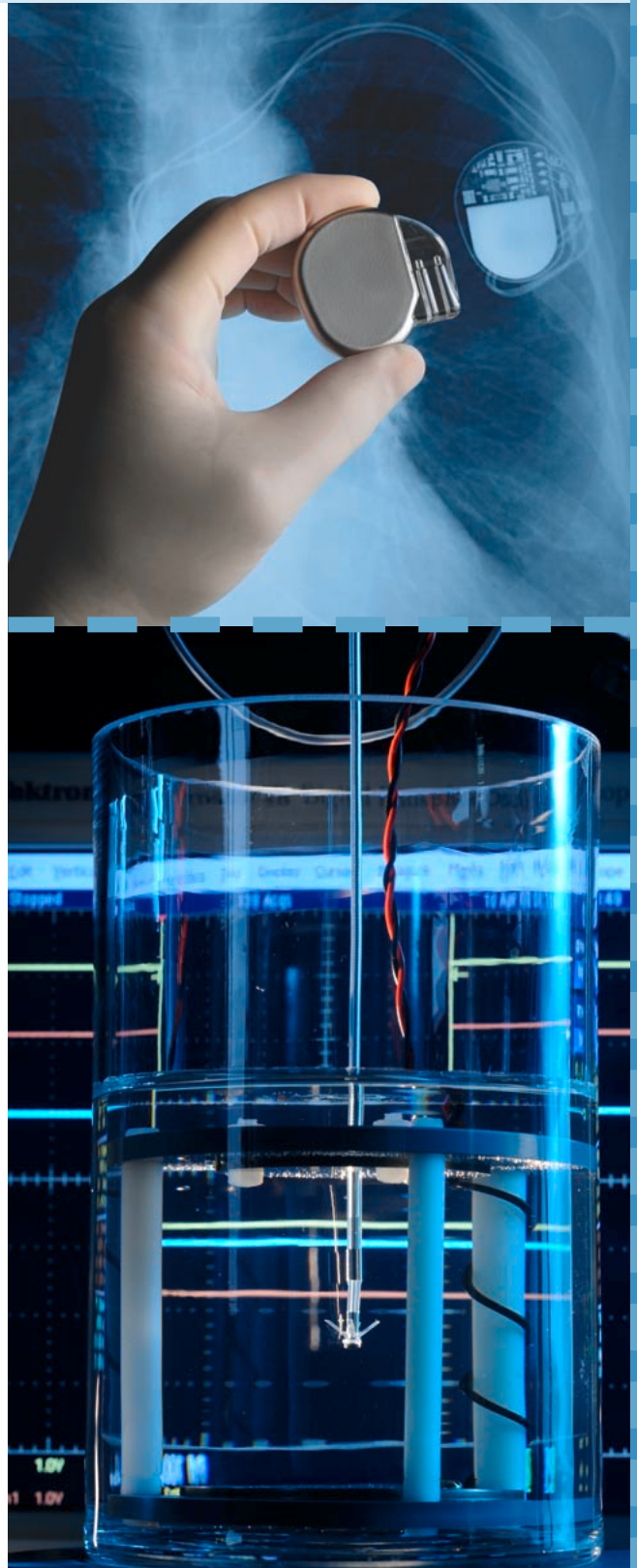
- > Prescriptions générales sur les DMIA (EN 45502-1)
- > Stimulateurs cardiaques (pacemaker) et sondes (EN 45502-2-1)
- > Défibrillateurs implantables et sondes (EN 45502-2-2)

Objectifs des essais

- > **Protection du patient**
 - Mesure des caractéristiques électriques
 - Mesure des courants de fuite patient
 - Contrôle de l'absence de danger lié aux champs électromagnétiques et aux champs magnétiques continus et alternatifs
- > **Protection/Immunité du dispositif**
 - Élongation, flexion
 - Extraction de connecteurs
 - Essais climatiques
 - Chocs (EN 60068-2-27)
 - Vibrations (EN 60068-2-47)
 - Chocs de défibrillation externe
- > **Protection apportée par l'emballage du dispositif**
 - Essais climatiques
 - Simulation de transport (NF H 00-060, procédure ISTA D4169)
 - Vibrations sur emballage (EN 60068-2-64)
 - Stérilité de l'emballage (EN 868-5, ASTM F 1929)

Un accompagnement par étape et sur mesure

- > Pré-test de prototypes de dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) selon un cahier des charges ou une norme
- > Validation du DMIA avant sa mise sur le marché



En choisissant le LNE, vous bénéficiez

> D'un laboratoire unique en France réunissant tous les moyens d'essais sur une seule plate-forme

- Essais sur dispositifs électromédicaux : NF EN 60601-1 et normes spécifiques (exemple : NF EN 60601-2-47 pour les holters)
- Essais de compatibilité électromagnétique selon la norme NF EN 60601-1-2

> D'une expertise reconnue

- A l'international : agréé ISTA pour les emballages de transport
- Au niveau européen :
 - Notification pour les directives Basse Tension, CEM
 - Notification pour les directives 90/385/CEE (implantables actifs), 93/42/CEE (dispositifs médicaux)

> De prestations complémentaires

- Stages de formation inter et intra
- Certification de produits
- Certification de systèmes de management d'entreprise
- Accompagnement à l'application du règlement REACH



Contact

Tél. : +33 (0)1 40 43 37 52
 Fax : +33 (0)1 40 43 37 37
 E-mail : info@lne.fr

Laboratoire national de métrologie et d'essais

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15
 Tél. : +33 (0)1 40 43 37 00

www.lne.fr