

Dispositifs de diagnostic in vitro

Fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, vous souhaitez obtenir le marquage CE pour vos produits afin de :

- > démontrer leur conformité aux exigences de la directive 98/79/CE
- > les commercialiser sur le marché européen
- > respecter la santé et la sécurité des patients et utilisateurs.

Ce que vous devez savoir

Un large champ d'application

La directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) couvre les réactifs, matériaux d'étalonnage, de contrôle, instruments et appareils utilisés par les professionnels et les particuliers.

Votre démarche de certification en 9 étapes

- > S'assurer que le dispositif est couvert par la directive
- > Définir qui est le responsable du marquage CE
- > Déterminer les exigences applicables au dispositif
- > Choisir la procédure
- > Rassembler les données
- > Faire établir les certificats pour les produits et pour les systèmes qualité
- > Etablir la déclaration de conformité
- > Apposer le marquage CE sur le produit
- > Déclarer sa mise sur le marché auprès des autorités compétentes.

Les procédures d'évaluation

- > La directive comprend 5 annexes décrivant la ou les procédures possibles selon le dispositif (voir le schéma sur notre site internet : www.gmed.fr/pages/services/marquage_ce.asp)
- > Le recours à un organisme notifié est obligatoire pour tous les dispositifs à impact important sur la sécurité du patient utilisés pour : les dons de sang ou de tissus, le dépistage de maladies infectieuses, notamment chez le fœtus, l'autosurveillance des diabétiques, le diagnostic de la phénylcétonurie, le dosage de PSA, l'évaluation du risque de trisomie 21, ainsi que pour les dispositifs d'autotest destinés au grand public
- > Une réévaluation des produits est prévue tous les 5 ans.



Dispositifs de diagnostic in vitro

Un service complet

En choisissant le LNE/G-MED pour la directive DIV, vous bénéficiez :

- > d'un haut niveau de compétences et de professionnalisme pour l'examen du dossier technique : les données sur les évaluations cliniques et performances analytiques sont soumises à l'approbation de biologistes reconnus, et un contrôle est effectué sur la pertinence des études réalisées par le fabricant,
- > de la formule la plus appropriée pour le contrôle des lots,
- > du recours à des moyens d'essais de CEM et de sécurité électrique pour garantir la conformité des matériels d'analyse vendus avec les réactifs,
- > d'une planification personnalisée de notre intervention pour vous permettre de respecter vos impératifs techniques et vos délais de commercialisation,
- > d'audits de systèmes qualité dans tous les pays du monde,
- > d'un interlocuteur unique pour votre certification. En vous adressant au LNE/G-MED, vous pouvez obtenir en un seul audit les certifications selon : ISO 9001 (2008), ISO 13485 et la directive 98/79/CE.



FRANCE

- > LNE/G-MED (siège social)
1, rue Gaston Boissier 75724 Paris Cedex 15
Tél. : 01 40 43 37 00 - Fax : 01 40 43 37 37
- > Antenne LNE/G-MED à Saint-Etienne
5 rue de la productique 42954 Saint Etienne Cedex 9
Tél. : 04 77 92 65 53 - Fax: 04 77 92 66 35
Contact : info.gmed@lne.fr
www.lne.fr ; www.gmed.fr

USA

- > LNE/G-MED America
10605 Concord Street Suite # 205
Kensington, MD 20895 - USA
Tél. : 1 301 495 0477 - Fax : 1 301 933 1132
Contact : gmedna@lne-gmed.com
www.lne-america.com

CHINE

- > LNE Chine
503-504, Liwei Technology Building
3203 Hongmei Road - Minhang District
Shanghai 201103 - CHINA
Tél. : 86 21 6405 2835 - Fax : 86 21 6405 2853
Contact : info@lnechina.com
www.lnechina.com

www.lne.fr

