



Dispositifs médicaux / Santé

INNOVATION, CONFORMITÉ, COMPÉTITIVITÉ, INFORMATION



Des enjeux partagés par les fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux, prestataires de services du domaine médical et établissements de santé

Innovation

Bénéficiez d'un accompagnement technique pour l'intégration des nouvelles technologies dans vos dispositifs médicaux

- > Le LNE réalise de la R&D, aussi bien pour la qualité des analyses réalisées par les LABM, que pour le diagnostic in vitro, le dosage des médicaments et la qualité des examens de santé. Il met au point des méthodes d'essais pour des dispositifs intégrant de nouveaux matériaux ou pour des matériels hospitaliers utilisant de nouvelles technologies. Ses récents travaux ont concerné, par exemple, la détection des biomarqueurs, l'évaluation des tensiomètres électroniques, la nanovirologie...

Conformité

Faites tester vos dispositifs médicaux par un organisme indépendant pour les commercialiser en Europe et rassurer vos clients

Le LNE vous propose une large gamme d'essais normalisés ou sur mesure :

- > Essais mécaniques statiques et dynamiques
- > Réaction au feu
- > Tenue aux vibrations, chocs, secousses
- > Vieillissement accéléré en enceinte climatique
- > Sécurité électrique
- > Compatibilité électromagnétique
- > Caractérisation chimique
- > Corrosion intergranulaire
- > Examens métallographiques
- > Métrologie dimensionnelle et des masses volumiques
- > Mesure d'éclatement, de porosité
- > Emissions sonores des matériels
- > Examens de conformité à la pharmacopée européenne, américaine, japonaise
- > Essais sur près d'une dizaine de produits dans le cadre de la procédure LPPR.

Sur de nombreux matériaux, composants et dispositifs médicaux :

- > Biomatériaux : implants du rachis ; prothèses de hanche, genou, mammaires...
- > Produits et fournitures dentaires
- > Matériels électromédicaux et dispositifs implantables
- > Equipements hospitaliers : qualité de l'air médical, stérilisateur à vapeur d'eau...
- > Consommables
- > Emballages.

Compétitivité

Certifiez la conception et la fabrication de vos produits et accédez à de nouveaux marchés

- > Des auditeurs qualifiés sur tous les continents
- > Accès au marquage CE (CE 0459) pour toutes les catégories de dispositifs médicaux et toutes les procédures d'évaluation de la conformité
- > Accès à d'autres marchés : Canada, USA, Taiwan, Australie, Nouvelle-Zélande, Japon et Brésil pour les dispositifs électromédicaux
- > Le LNE est reconnu par le CB Scheme pour les dispositifs électromédicaux dans 52 pays
- > Des certifications réglementaires et volontaires : Marquage CE, ISO 13485, ISO 15378, EN 15593, processus de stérilisation (NF EN ISO 11135, NF EN ISO 11137 (parties 1, 2 et 3), NF EN ISO 17665), marque NF Médical, QSE : ISO 9001 - ISO 14001 – OHSAS 18001.

Information

Soyez à jour et réactifs

Pour maîtriser les spécificités normatives et réglementaires des marchés français et internationaux, le LNE propose un ensemble de stages et de formations sur mesure destinés aux fabricants de dispositifs médicaux.

Il organise également des journées d'information pour les acheteurs (qualité des gants médicaux, sécurité au feu des matelas...) et des stages sur la sécurité des emballages de déchets d'activités de soins, la maintenance et l'assurance qualité des équipements biomédicaux...

Enfin il participe aux comités de normalisation pour apporter son expertise dans l'élaboration des normes, mais aussi pour être le plus à jour possible en matière de réglementation.



FRANCE

> LNE-Paris et LNE/G-MED
1, rue Gaston Boissier
75724 Paris Cedex 15
Tél. : 01 40 43 37 00 - Fax : 01 40 43 37 37

> LNE-Trappes
ZA de Trappes-Élancourt
29, avenue Roger Hennequin
78197 TRAPPES Cedex
Tél. : 01 30 69 10 00 - Fax : 01 30 69 12 34

> 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@lne.fr
Certification G-MED : info.gmed@lne.fr
Essais sur les dispositifs médicaux : medical.device@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

