



L'emballage des dispositifs médicaux et des médicaments :

une offre combinée de qualification et de certification

Fabricants de dispositifs médicaux, laboratoires pharmaceutiques, fournisseurs de solutions d'emballage :

Qualifiez vos emballages pour :

- > Assurer l'intégrité de vos dispositifs médicaux tout au long de la chaîne d'approvisionnement
- > Valider vos nouveaux emballages en fonction des contraintes de distribution
- > Vérifier l'adéquation de vos emballages de dispositifs médicaux ou de médicaments aux circuits de distribution
- > Optimiser la gestion de vos coûts

Certifiez la conception et la fabrication de vos emballages pour :

- > Répondre aux exigences réglementaires et normatives en vigueur
- > Accéder à de nouveaux marchés
- > Rassurer vos clients

Le LNE, organisme compétent, équipé et expérimenté, vous propose un accompagnement personnalisé.



En choisissant le LNE, vous bénéficiez :

Pour la qualification de vos emballages de :

- > Compétences techniques pluridisciplinaires
- > Un partenaire multi-métiers : recherche, étalonnages, essais, certification, formation, conseil, expertise
- > Une reconnaissance par les instances réglementaires nationales et internationales
- > Une plate-forme d'essais de tout premier plan en Europe pour répondre aux exigences de la norme :
 - essais de performances (simulation des contraintes de distribution)
 - essais de vieillissement accéléré
 - perforation
 - force de scellage...

Pour la certification de vos systèmes de management de :

- > Une pluralité de certifications : ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 18001, ISO 15378, QSE, marquage CE

ZOOM

sur la certification ISO 15378 destinée aux fabricants d'emballages primaires de médicaments

Une démarche pour démontrer :

- votre conformité à l'ISO 9001, complétée par les exigences des BPF (GMP)
- votre aptitude à réduire les risques par la maîtrise de l'environnement de travail, du produit, des processus, de la formation du personnel...

Bénéficiez d'une certification reconnue par les professionnels de la santé :

- Disposez d'un système de management efficace pour répondre aux attentes des clients et augmenter la sécurité du patient
- Réduisez le nombre d'audits réalisés dans votre entreprise et chez vos fournisseurs

Contactez directement notre Service Clients : 01 40 43 40 83 ou info@lne.fr

Ou écrivez-lui

Service Clients marché Médical/Santé
Laboratoire national de métrologie et d'essais
1 rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15

www.lne.fr