

DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO

DÉMONTREZ LEUR CONFORMITÉ AU REGARD DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES ATTENDUES

Fabricants de dispositifs médicaux ou d'équipements de laboratoire, vous avez besoin de répondre aux exigences essentielles de sécurité et de performance pour une mise sur le marché optimisée en termes de coûts et délais.

Dans un secteur caractérisé par des innovations technologiques permanentes, une digitalisation croissante et des contraintes réglementaires fortes - notamment avec l'arrivée des règlements 2017/745 (RDM) et 2017/746 (RDM DIV), maîtriser la fiabilité et la gestion du risque permet de répondre aux exigences essentielles de sécurité et de performance.

Le LNE vous accompagne, depuis la conception jusqu'à la mise sur le marché, grâce à son expertise technique et réglementaire du secteur médical et son approche multi-métiers : essais, métrologie, certification, assistance technique et formation.

ESSAIS

Afin de vous permettre de constituer votre dossier technique robuste en vue d'accéder aux marchés du monde entier, **le LNE vous propose**, sur la base de normes ou de cahiers des charges, **une large gamme d'essais** :

- **sécurité électrique** : courants de fuite, échauffement, conditions de défauts...
- **compatibilité électromagnétique (CEM)** : essais en émission conduite ou rayonnée, immunité conduite ou rayonnée...
- **radiofréquences** : pour assurer la conformité des produits utilisant des radiofréquences (WiFi, Bluetooth, RFID, 2G, 3G, 4G...),
- **Cybersécurité** : évaluation de la cybersécurité, *threat model*, *cyber assessment*, tests d'intrusion «pentests» sur produits embarqués, pour assurer leur sécurité et robustesse, notamment face aux attaques cyber,
- **intelligence artificielle** : évaluation technique de l'IA embarquée dans les dispositifs médicaux (performance, facteurs d'influence, robustesse, résilience...) pour répondre aux besoins de fiabilité et de conformité,
- **climatiques** : vieillissement accéléré, vérification du bon fonctionnement du dispositif en fonction des conditions de température et d'humidité, essais IP...
- **mécaniques** : traction, compression, vibration, torsion...
- **chimiques** : recherche élémentaire par ICP (relargage), pHmétrie, spectroscopie (UV visible, IR), chromatographie, analyse de gaz, viscosimétrie...
- **matériaux** : essais d'intégrité (ex : barrière stérile), température, perméabilité à l'air, imagerie électronique (MED EDX) et optique, DRX...

- **sécurité photo-biologique et optique** : caractérisation de sources de rayonnements optiques (incohérents et lasers), systèmes d'éclairage médicaux, caractérisation d'instruments...
- **caractérisation des propriétés acoustiques** : prothèses auditives, audiomètres, alarmes de dispositifs médicaux...
- **caractérisation des nanomatériaux** : sp ICP MS, AFM, MEB, SMPS, Raman, DLS...
- **sur mesure** (bureau d'études LNE), afin de maîtriser un risque, en l'absence de norme par exemple.

MÉTROLOGIE

Les méthodologies et outils de mesure permettant de gagner en fiabilité et gestion du risque interviennent tout au long du processus, de la conception à la modification du dispositif médical en passant par son industrialisation :

- **validation de la maîtrise des matériaux et procédés de fabrication additive médicale** afin de fiabiliser la qualité,
- **étalonnage** : masse, volume, densité, pression, débitmètre, force, couple, acoustique, choc, vibration...
- **fabrication de matériaux de référence certifiés** : gazeux, biomarqueurs...
- **fabrication d'étalons à l'échelle nano**,
- **vérification des gaz** : air, oxygène, azote...
- **contrôle tridimensionnel** : par exemple, vérification des dimensions par rapport à un plan technique.



CERTIFICATION

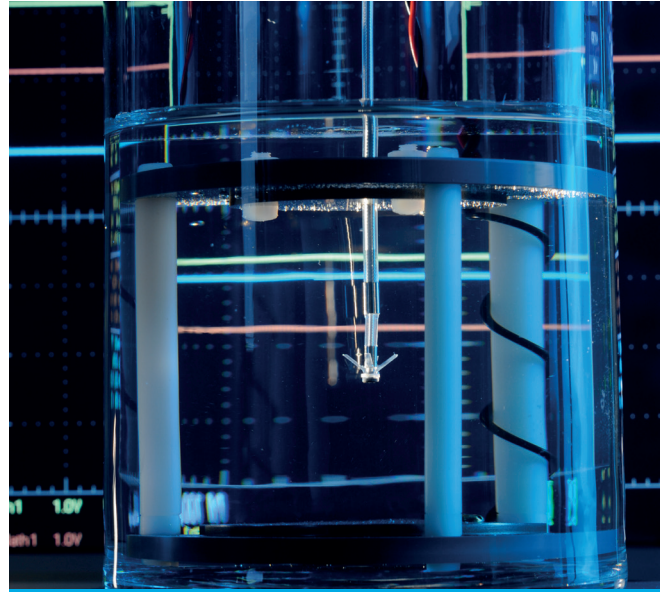
En complément de l'offre de sa filiale GMED, organisme notifié, le LNE vous propose plusieurs certifications :

- **CB Scheme** : facilite l'accès des produits et équipements électriques et électroniques aux marchés internationaux, permet d'optimiser les coûts et les délais, notamment grâce à la possibilité de ne réaliser qu'une seule campagne d'essais (safety, CEM, cyber) au lieu d'une par pays ciblés.
- **Intelligence artificielle** : certification des processus de conception, de développement, d'évaluation et de maintien en condition opérationnelle de tous types de fonctionnalités d'IA dotées d'apprentissage automatique, et certification ISO 42001, visant à établir, mettre en œuvre, maintenir et améliorer en continu un système de management de l'IA.
- **NF Préservatifs** : démontre leur haut niveau de qualité.
- **Masques de protection** : démontre leur haut niveau de qualité.
- **Marque NF Médical - Lits médicaux, lève-personnes et matelas à usage médical** : garantit les meilleures conditions de confort, un niveau élevé de sécurité mécanique et électrique, ainsi qu'une aptitude à l'emploi éprouvée.
- **Postes de sécurité microbiologiques, DASRI...**

ASSISTANCE, EXPERTISE, FORMATION

- **Assistance technique** : série de normes 60601 (ex. : IEC 60601-1 et IEC 60601-1-2...), série de normes ISO 10993 (chimie), ISO 11608-1 (systèmes d'injection), ISO 14971 (essais sur mesure en lien avec l'analyse des risques), essais sur prothèses mammaires selon la norme NF EN ISO 14607 de 2018, validation du packaging selon l'ISO 11607-1 (simulation de transport, vieillissement accéléré, essais d'intégrité...).
- **Expertise** : essais dans le cadre d'expertises suite à une défaillance, un problème d'utilisation, une procédure judiciaire, une enquête consommateurs, un contrôle par les autorités, ou encore une réclamation.
- **Formation Sécurité électrique et compatibilité électromagnétique (CEM) des dispositifs médicaux** – (Réf. SE55). Les exigences de la norme CEI 60601-1+A1+A2.

Programme et inscription : Saisir la référence dans le champ de recherche du site lne.fr.



Essais sur dispositifs médicaux implantables.

PRODUITS CONCERNÉS

- **DM électromédicaux** : DM intelligents, lits médicaux, logiciels, dispositifs à ultrasons, électrostimulateurs, tables d'opérations, robots médicaux...
- **DM non actifs** : systèmes d'injection, implants orthopédiques, masques...
- **DMDIV et matériaux de référence certifiés (MRC)**,
- **Dispositifs de santé** (milieu hospitalier, laboratoires, biomédical, pharmaceutique).

POURQUOI CHOISIR LE LNE ?

- Un expert reconnu au niveau national et international dans le domaine médical-santé, grâce à son approche multi-métiers et multi-compétences, (essais, certification, métrologie, assistance technico-réglementaire, ...) et à sa filiale GMED, organisme notifié, acteur majeur du secteur.
- Un seul site pour réaliser l'ensemble des essais nécessaires à l'évaluation de conformité : CEM, acoustique, mécanique, électrique, matériaux...
- Organisme agréé CIR et CII, permettant de bénéficier de 30 % de crédit d'impôts sur les prestations éligibles.
- Accrédité par le COFRAC pour les étalonnages, les essais, la certification de produits et de systèmes de management, et notamment accrédité sur la Directive 98/79/CE.
- Une reconnaissance par l'IECEE comme Organisme de Certification (National Certification Body, NCB) et comme Laboratoire d'Essais (Certification Body and Testing Laboratory, CBTL).

LABORATOIRE NATIONAL DE MÉTROLOGIE ET D'ESSAIS
1, rue Gaston Boissier • 75724 Paris Cedex 15

Une équipe commerciale spécialisée et dédiée est à votre service.



01 40 43 37 00



info@lne.fr



lne.fr

