

MARQUAGE CE

LE LNE VOUS ACCOMPAGNE
À CHAQUE ÉTAPE DE VOTRE
DÉMARCHE D'ÉVALUATION
DE LA CONFORMITÉ POUR
APPOSER LE MARQUAGE CE

Le marquage CE est l'engagement visible et obligatoire du fabricant attestant que son produit respecte les exigences réglementaires en vue de sa mise sur le marché et libre circulation au sein de l'Union européenne. Le LNE vous accompagne pour démontrer sa conformité, permettant d'apposer ce marquage réglementaire.

Grâce à son expertise, son approche multi-compétences (essais, certification, métrologie, assistance technico-réglementaire...) et ses équipements de pointe, le LNE vous offre un parcours complet, depuis l'identification des réglementations jusqu'à la réalisation des essais adéquats.

Pour apposer le marquage CE sur un produit, il est nécessaire de connaître et recenser, dès sa conception, les exigences qui lui sont applicables (directives, règlements, normes harmonisées...) et de déterminer si une évaluation indépendante de la conformité par un **organisme notifié (ON)** est nécessaire. Le fabricant fait appel à un ON lorsqu'il a besoin d'émettre une attestation de la conformité du produit à des exigences essentielles.

Quel que soit votre produit, il sera nécessaire d'obtenir un **rapport d'essais délivré par un laboratoire compétent tel que le LNE**, et selon le cas, de faire réaliser en complément l'évaluation de conformité par un organisme notifié.

ACCOMPAGNEMENT TECHNICO-RÉGLEMENTAIRE

Le LNE propose un **accompagnement sur mesure** à chaque étape de votre démarche :

- **identification des directives, règlements et normes harmonisées applicables,**
- **détermination de la nécessité d'une intervention d'un organisme notifié ou non,**
- **description des essais à réaliser avec rédaction du protocole d'essai associé,**
- **support à la constitution du dossier technique.**

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Lorsque le fabricant a besoin d'émettre une attestation de conformité de son produit à des exigences essentielles, il fait appel à un ON. L'audit de conformité peut porter sur l'inspection et le contrôle de son produit, de sa conception, de son environnement de production et des processus afférents.

En tant qu'**ON sur certaines directives et règlements**, le LNE **évalue la conformité** du produit et **émet une attestation** de conformité officielle permettant au **fabricant d'apposer le marquage CE**. Il intervient dans le cadre des réglementations européennes suivantes :

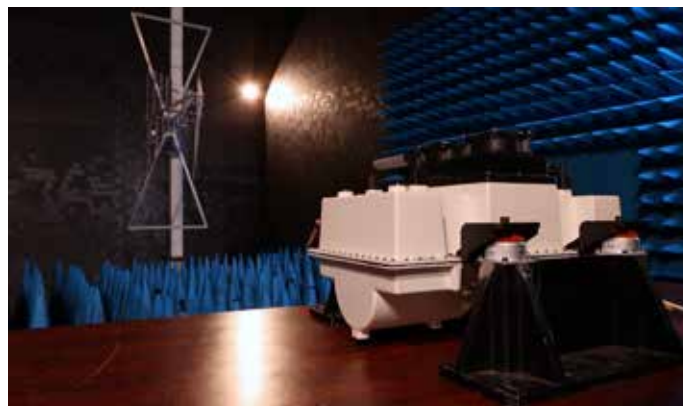
- Directive des **équipements radioélectriques (RED)** - 2014/53/EU,
- Directive **Instruments de mesure (MID)** - 2014/32/UE,
- Directive **Instruments de pesage à fonctionnement non automatique (IPFNA)** - 2014/31/UE,
- Règlement **Produits de la construction (RPC)** - 305/2011,
- Directive **Bruit des matériels outdoor** - 2000/14/CE.

Sa filiale GMED est un ON spécialisé dans le domaine des produits du secteur médical.

ESSAIS DE CONFORMITÉ AUX EXIGENCES EUROPÉENNES

Le LNE réalise l'ensemble des **essais nécessaires au marquage CE**, ce qui permet de gérer toute la chaîne d'évaluation de conformité au sein d'un même site, réduisant les délais, les coûts de coordination et les risques d'erreurs :

- **Compatibilité électromagnétique (CEM)** : garantir que le produit fonctionne correctement dans son environnement sans perturber d'autres équipements,
- **Radiofréquences** : vérifier la puissance d'émission, la qualité du signal et l'absence d'émissions parasites,
- **Sécurité électrique et mécanique** : assurer la sécurité des biens et des personnes (directive Basse Tension, Règlement Machines, dispositifs médicaux, etc.),
- **Performance et aptitude à l'usage** : évaluer les performances techniques des produits (dispositifs médicaux, matériaux isolants, produits du bâtiment, etc.),
- **Essais sur dispositifs médicaux et de diagnostic in vitro** : valider la sécurité et les performances conformément aux règlements 2017/745 et 2017/746,
- **Essais sur produits de construction** : caractériser et vérifier la conformité des produits soumis au règlement RPC 305/2011.



Essais de compatibilité électromagnétique (CEM).

PRESTATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pilote de la métrologie française et laboratoire de référence dans le domaine de la métrologie légale, le LNE propose une gamme étendue de prestations dans ces domaines, et pour vous accompagner, une offre de formations inter et intra entreprises d'un haut niveau d'expertise technique ainsi qu'une prestation d'assistance technique vous permettant de qualifier les performances de vos produits et d'optimiser des processus de mesure et d'essais.

- **Métrologie légale et industrielle** pour garantir la fiabilité des instruments de mesure,
- **Certification des dispositifs médicaux**, via sa filiale GMED,
- **Formations et assistance réglementaire** sur les exigences CE, la normalisation et les procédures d'évaluation,
- **Assistance technique** : développement de méthodes de mesure, de référentiels, de protocoles d'essais à façon, réalisation d'études au moyen d'outils de modélisation et de simulation, accompagnement technique ou réglementaire.

LES POINTS CLÉS DU MARQUAGE CE

Créé dans le cadre de la législation d'harmonisation technique européenne, ce marquage réglementaire indique que le fabricant engage sa responsabilité sur la conformité de son produit aux exigences essentielles fixées par la législation de l'UE. Les principaux points à retenir sont les suivants :

- **Engagement visible** du fabricant attestant que son produit respecte les exigences réglementaires, **symbole visuel** de conformité,
- **Produits concernés** : produits entrant dans le champ d'application d'une directive ou d'un règlement européen,
- **Acteurs concernés** : fabricants, mandataires, importateurs ou distributeurs,
- **Il est une indication et non une preuve**, une marque de certification, une indication de l'origine du produit ou encore un outil marketing.

LES OBLIGATIONS

- **Apposition du marquage CE sur le produit ou sa plaque signalétique** de façon visible, lisible et indélébile,
- **Apposition sur l'emballage** et/ou les documents l'accompagnant si le produit ne le permet pas,
- **Hauteur minimale du marquage de 5 mm** et conservation des proportions en cas de réduction ou d'agrandissement,
- **Obligation de faire appel à un organisme notifié (ON)** lorsqu'une attestation de la conformité du produit à des exigences essentielles est nécessaire,
- **Obligation d'obtenir un rapport d'essais** délivré par un laboratoire compétent tel que le LNE et selon le cas, de faire réaliser en complément l'évaluation de conformité par un ON.

POURQUOI CHOISIR LE LNE

- **Organisme indépendant et tiers de confiance** reconnu à l'international, garantissant la **fiabilité** et la **reconnaissance** à l'étranger de ses rapports d'essais et certifications,
- **Des équipements de pointe et laboratoires accrédités COFRAC*** selon la norme ISO/IEC 17025,
- **Un seul site, un seul contact** : centralisation des essais pour simplifier vos démarches, gagner du temps et réduire les coûts,
- **Des rapports d'essais de qualité** : un contenu clair et exploitable pour faciliter la présentation à un organisme notifié, des essais rigoureux et validés au niveau international.

* Numéros d'accréditation, sites et portées disponibles sur cofrac.fr

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.

Tél. : 01 30 69 10 00 - info@lne.fr - www.lne.fr



Pour découvrir notre offre,
scannez le QR-Code ou [cliquez ici](#)

