

Dispositifs électro-médicaux, certifications dans le cadre du CB scheme

L'organisation internationale [IECEE](#) vient de reconnaître le [LNE](#) en tant qu'organisme de Certification (National Certification Body) et comme Laboratoire d'Essais (Certification Body and Testing Laboratory, CBTL) dans le cadre des accords internationaux du CB scheme (schéma OC) pour les dispositifs électro-médicaux.

Pour les fabricants de dispositifs électro-médicaux, l'entrée du LNE dans le CB scheme permet la reconnaissance de ses prestations d'essais et de certification par les 49 pays membres du programme (Argentine, Australie, Canada, Chine, Corée, EU, Inde, Japon, Russie, USA, ...).

Vous pouvez dès à présent solliciter le LNE pour obtenir une large gamme de certificats de conformité aux normes selon les référentiels :

- IEC 60601-1 ed 2 : règles générales de sécurité
- IEC 60601-1-1 : sécurité des systèmes électromédicaux
- IEC 60601-1-2 : compatibilité électromagnétique
- IEC 60601-1-3 : protection contre les radiations des équipements à rayons X
- IEC 60601-2-7 : sécurité des générateurs radiologiques de groupes radiogènes de diagnostic
- IEC 60601-2-32 : sécurité des équipements associés aux rayons X
- IEC 60601-2-18 : sécurité des équipements endoscopiques
- IEC 60601-2-38 : sécurité électrique des fils
- IEC 60601-2-43 : sécurité des procédures d'intervention pour les équipements à rayons X

Parallèlement, cette reconnaissance offre également la possibilité pour les industriels, de demander au LNE de prendre en compte les rapports d'essais et certificats obtenus via d'autres organismes membres de CB scheme, lorsqu'ils souhaitent la marque NF Médical ou le marquage CE pour leurs produits.

Laboratoire national de métrologie et d'essais

Établissement public à caractère industriel et commercial • Siège social : 1 rue Gaston Boissier – 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 Fax : 01 40 43 37 37 • E-mail : info@lne.fr Siret : 313 320 244 00012 NAF : 743 B TVA : FR 92 313 320 244 Barclays Paris Centrale IBAN : FR76 3058 8600 0149 7267 4010 170 BIC : BARCFRPP