

Marquage CE des Dispositifs Médicaux



Kiwa revendique une grande et profonde expérience en tant qu'Organisme Notifié pour la certification des Dispositifs Médicaux depuis plus de 20 ans, avec des milliers de produits déjà certifiés.

Grâce à l'expertise de Kiwa, les sociétés qui opèrent dans le domaine des Dispositifs Médicaux peuvent démontrer la conformité de leurs produits aux exigences, accéder au marché européen et répondre aux prérequis d'autres marchés internationaux. De plus grâce à l'expertise technique, les fabricants de dispositifs médicaux peuvent se fier à un partenaire sûr, capable de leur garantir un process d'évaluation de la conformité efficace combinant la sauvegarde du marché et de leur outil commercial.

Rôle de l'Organisme Notifié

Par le biais de l'Organisme Notifié de Kiwa Italie (O.N. 0476) et Kiwa Turquie (O.N. 1984), Kiwa est en mesure de fournir des services d'évaluation de la conformité pour le marquage CE selon la directive 93/42/CEE (et amendements suivants).

Par statut, Kiwa fonctionne de façon indépendante, objective et impartiale pour ses activités d'évaluation de la conformité, et garanti un niveau élevé de compétence, de professionnalisme et une absolue intégrité de ses intervenants de façon à n'influencer en aucune façon l'évaluation ou les résultats du processus de marquage CE. De plus Kiwa a mis en place des procédures afin de garantir une confidentialité absolue des informations reçues lors de ces activités.

Membre du Team NB (l'association Européenne des Organismes Notifiés pour les Dispositifs Médicaux), Kiwa a accès à toutes les dernières informations et aux nouvelles approches applicables à ce secteur. Kiwa participe activement aux groupes de travaux techniques pour le développement des principaux documents et des lignes directrices pour le secteur des dispositifs médicaux.

Procédure d'évaluation de la conformité pour les Dispositifs Médicaux

La procédure à suivre pour obtenir le marquage CE dépend de la classe de risque du dispositif médical et doit répondre aux exigences définies dans la directive 93/42/CEE et amendements suivants.

Pour ce qui concerne les dispositifs médicaux de classe I, les fabricants peuvent procéder de manière indépendante à la

Kiwa Belgium

Grotesteenweg 110
2600 Berchem (Antwerpen)
België
info@kiwa.be
+32 (0)3 259 06 60

certification des produits, sauf dans le cas des instruments de mesure ou produit mis sur le marché en tant que produits stériles. Ces derniers nécessitent en effet de l'intervention de l'organisme notifié, limité aux aspects métrologiques et au maintien de la stérilité.

Pour les dispositifs des classes IIa, IIb et III, l'organisme notifié est tenu à effectuer une évaluation de la conformité, à travers l'analyse de la documentation technique du produit et du système qualité appliqué par le fabricant.

Une fois choisi procédure de certification, le fabricant doit soumettre la demande à Kiwa en utilisant le formulaire spécifique.

Kiwa évaluera la faisabilité de la demande et confirmera la procédure de certification à suivre, généralement composé des étapes suivantes:

- **Etude initiale** - évaluation des exigences d'application du fabricant, identification de toutes les actions nécessaires et procédure d'évaluation de la conformité pour commencer avec la certification CE
- **Analyse documentaire** - évaluation de la documentation technique complète du dispositif médical, y compris des procédures relatives au système de gestion de la qualité et, le cas échéant, du dossier de conception.
- **Audit pour la certification initiale** - évaluation de l'application du système de gestion de la qualité, vérifiée lors de l'analyse documentaire, appliquée à l'ensemble du cycle de vie du produit: développement et conception, production, contrôle final, surveillance post-commercialisation
- **Délivrance du certificat CE** - délivrance du certificat CE en raison des résultats positifs obtenus lors de l'analyse des documents et de l'audit de certification
- **Audit sur le terrain pour le maintien de la certification** - évaluation annuelle pour assurer le respect continu des exigences de la directive sur les dispositifs médicaux
- **Unannounced audits** - audits qui, spécifiés par la recommandation 2013/473/EU de la Commission Européenne du 24 septembre 2013, peuvent être réalisés à tout moment, en plus des audits périodiques, afin de vérifier le maintien constant du respect des exigences et des obligations de droit.

Services complémentaires

Kiwa fournit également des autres services pour le secteur des dispositifs médicaux:

- Certification du [Système de Gestion de la Qualité](#) selon les principales normes de référence (par exemple ISO 13485, ISO 9001, ...) en tant qu'organisme agréé par ACCREDIA
- [Essais sur les dispositifs médicaux](#) pour la sécurité électrique, compatibilité électromagnétique et tests fonctionnels selon les normes harmonisées

Sur le site de Kiwa France, vous retrouverez une [page dédiée à la Directive](#) concernant les Dispositifs Médicaux, le RDM et d'autres développements dans l'industrie des dispositifs médicaux.

Kiwa Belgium

Grotesteenweg 110
2600 Berchem (Antwerpen)
België
info@kiwa.be
+32 (0)3 259 06 60