

**Décision du 3 OCT. 2016** portant habilitation d'un organisme chargé de la mise en œuvre des procédures de certification en vue de la mise sur le marché des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu les directives européennes 90/385/CEE du 20 juin 1990 et 93/42/CEE du 14 juin 1993 modifiées ;

Vu l'article 2 du règlement 920/2013 de la Commission Européenne du 24 septembre 2013 relatif à la désignation et au contrôle des organismes notifiés au titre de la directive 90/385/CEE du Conseil concernant les dispositifs médicaux implantables actifs et de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux ;

Vu les articles R. 5211-54 et suivants du code de la santé publique ;

Vu la décision du 25 février 2002 portant habilitation d'un organisme chargé de la mise en œuvre des procédures de certification en vue de la mise sur le marché des dispositifs médicaux ;

Vu la décision du 25 octobre 2004 portant habilitation d'un organisme chargé de la mise en œuvre des procédures de certification en vue de la mise sur le marché des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

Vu le rapport relatif à l'inspection réalisée par les inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé entre le 23 et le 27 novembre 2015, et le rapport de l'audit conjoint simultané de la Commission Européenne ;

**Décide :**

**Art. 1** - Le Laboratoire national de métrologie et d'essais, situé 1, rue Gaston Boissier, 75724 Paris Cedex 15 est habilité à mettre en œuvre les procédures de certification prévues par les annexes II à V de la directive 90/385/CEE modifiée en vue de la mise sur le marché des dispositifs médicaux implantables actifs.

**Art. 2** - Le Laboratoire national de métrologie et d'essais est habilité à mettre en œuvre les procédures de certification prévues par les annexes II à VI de la directive 93/42/CEE modifiée en vue de la mise sur le marché :

- des dispositifs médicaux de classe I mis sur le marché à l'état stérile ou ayant une fonction de mesurage ;
- des dispositifs médicaux de classe II a, II b, et III.

**Art. 3** - L'habilitation est octroyée pour les catégories de dispositifs médicaux et selon les modalités et procédés de stérilisation atypique spécifiés respectivement en annexe 1, 2 et 3 de la présente décision.

**Art. 4** - L'habilitation prévue aux articles 1 et 2 est octroyée pour une durée de quatre ans.

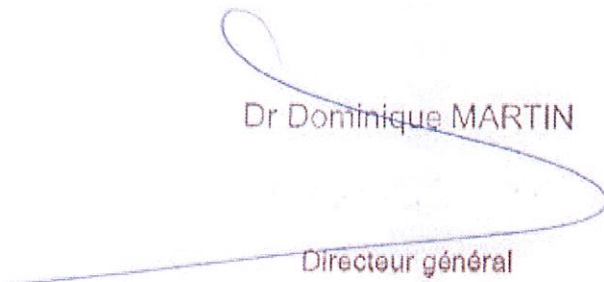
Art .5 – L'habilitation octroyée au Laboratoire national de métrologie et d'essais le 25 octobre 2004 pour la mise en œuvre des procédures de certification prévues par les annexes III à VII de la directive 98/79/CE modifiée en vue de la mise sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro demeure en vigueur.

Art. 6 – Le directeur de l'inspection est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Journal Officiel de la République Française.

Fait le 13 OCT. 2016

D. MARTIN

Dr Dominique MARTIN



Directeur général



## Notification of a Body in the framework of technical harmonization directive

Reference	Directive: 93/42/EEC Medical devices
-----------	--------------------------------------

From	To
	European Commission Enterprise Directorate-General B 1049 Brussels and to other Member States

Name of the Designating Authority	Competence assessment performed by

Body name, address, telephone, fax, email, website
<p>LNE/G-MED 1 rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 - FRANCE Contact person : Corinne DELORME Email: Corinne.delorme@lne.fr Telephone: 33 1 40 43 39 72 - Fax : 33 1 40 43 37 37 www.lne.fr - www.gmed.fr</p>

Identification number of the body	CE 0459
Basis of competence assessment	

Notification date	
Created or last update	
Period of validity of the notification	

1. **Medical devices, non-active, 93/42/EEC, competence for the selected product(s) and procedure(s)**

<sup>1</sup>Mark selected products and procedures with a cross (X) in the gray boxes.

Annex II: Full quality assurance system; Annex III: EC type-examination; Annex IV: EC verification;  
Annex V: Production quality assurance; Annex VI: Product quality assurance

<sup>2</sup>Specify limitations (Annexes and/or products) where applicable

MD 0000	Medical Devices, Non-Active General non-active, non-implantable medical devices	<sup>1</sup> Annexes						<sup>2</sup> Limitations
		II	III	IV	V	VI		
MD 0101	Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care	X	X	X	X	X		
MD 0102	Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis	X	X	X	X	X		
MD 0103	Non-active orthopaedic and rehabilitation devices	X	X	X	X	X		
MD 0104	Non-active medical devices with measuring function	X	X	X	X	X		
MD 0105	Non-active ophthalmologic devices	X	X	X	X	X		
MD 0106	Non-active instruments	X	X	X	X	X		
MD 0107	Contraceptive medical devices	X	X	X	X	X		
MD 0108	Non-active medical devices for disinfecting, cleaning, rinsing	X	X	X	X	X		
MD 0109	Non-active devices for in vitro fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART)	X	X	X	X	X		
MD 0110	Non-active medical devices for ingestion	X	X	X	X	X		
<b>MD 0200</b>	<b>Non-active implants</b>	<b>II</b>	<b>III</b>	<b>IV</b>	<b>V</b>	<b>VI</b>		
MD 0201	Non-active cardiovascular implants	X	X	X	X	X		
MD 0202	Non-active orthopaedic implants	X	X	X	X	X		
MD 0203	Non-active functional implants	X	X	X	X	X		
MD 0204	Non-active soft tissue implants	X	X	X	X	X		
<b>MD 0300</b>	<b>Devices for wound care</b>	<b>II</b>	<b>III</b>	<b>IV</b>	<b>V</b>	<b>VI</b>		
MD 0301	Bandages and wound dressings	X	X	X	X	X		
MD 0302	Suture material and clamps	X	X	X	X	X		



MD 0303	Other medical devices for wound care	X	X	X	X	X	X	
<b>MD 0000</b>	<b>Medical Devices, Non-Active</b>	<b><sup>1</sup>Annexes</b>						<b><sup>2</sup>Limitations</b>
<b>MD 0400</b>	<b>Non-active dental devices and accessories</b>	<b>II</b>	<b>III</b>	<b>IV</b>	<b>V</b>	<b>VI</b>		
MD 0401	Non-active dental equipment and instruments	X	X	X	X	X		
MD 0402	Dental materials	X	X	X	X	X		
MD 0403	Dental implants	X	X	X	X	X		

**2. Medical devices, active, 93/42/EEC, competence for the selected product(s) and procedure(s)**

<sup>1</sup>Mark selected products and procedures with a cross (X) in the gray boxes.

Annex II: Full quality assurance system; Annex III: EC type-examination; Annex IV: EC verification;

Annex V: Production quality assurance; Annex VI: Product quality assurance

<sup>2</sup>Specify limitations (Annexes and/or products) where applicable

<b>MD 1000</b>	<b>Medical Devices, Active</b>	<b><sup>1</sup>Annexes</b>						<b><sup>2</sup>Limitations</b>
<b>MD 1100</b>	<b>General active medical devices</b>	<b>II</b>	<b>III</b>	<b>IV</b>	<b>V</b>	<b>VI</b>		
MD 1101	Devices for extra-corporal circulation, infusion and haemopheresis	X	X	X	X	X		
MD 1102	Respiratory devices, devices including hyperbaric chambers for oxygen therapy, inhalation anaesthesia	X	X	X	X	X		
MD 1103	Devices for stimulation or inhibition	X	X	X	X	X		
MD 1104	Active surgical devices	X	X	X	X	X		
MD 1105	Active ophthalmologic devices	X	X	X	X	X		
MD 1106	Active dental devices	X	X	X	X	X		
MD 1107	Active devices for disinfection and sterilisation	X	X	X	X	X		
MD 1108	Active rehabilitation devices and active prostheses	X	X	X	X	X		
MD 1109	Active devices for patient positioning and transport	X	X	X	X	X		
MD 1110	Active devices for in vitro fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART)	X	X	X	X	X		



MD 1000	Medical Devices, Active	<sup>1</sup> Annexes						<sup>2</sup> Limitations
		II	III	IV	V	VI		
MD 1111	Software	X	X		X	X		
MD 1112	Medical gas supply systems and parts thereof	X	X	X	X	X		

MD 1000	Medical Devices, Active	<sup>1</sup> Annexes						<sup>2</sup> Limitations
		II	III	IV	V	VI		
MD 1200	Devices for imaging	II	III	IV	V	VI		
MD 1201	Imaging devices utilising ionizing radiation	X	X	X	X	X		
MD 1202	Imaging devices utilising non-ionizing radiation	X	X	X	X	X		
MD 1300	Monitoring devices	II	III	IV	V	VI		
MD 1301	Monitoring devices of non-vital physiological parameters	X	X	X	X	X		
MD 1302	Monitoring devices of vital physiological parameters	FOP	X	X	X	X		
MD 1400	Devices for radiation therapy and thermo therapy	II	III	IV	V	VI		
MD 1401	Devices utilising ionizing radiation	X	X	X	X	X		
MD 1402	Devices utilising non-ionizing radiation	X	X	X	X	X		
MD 1403	Devices for hyperthermia / hypothermia	X	X	X	X	X		
MD 1404	Devices for (extracorporeal) shock-wave therapy (lithotripsy)	X	X	X	X	X		

### 3. Medical devices, 93/42/EEC, competence for the selected specifics

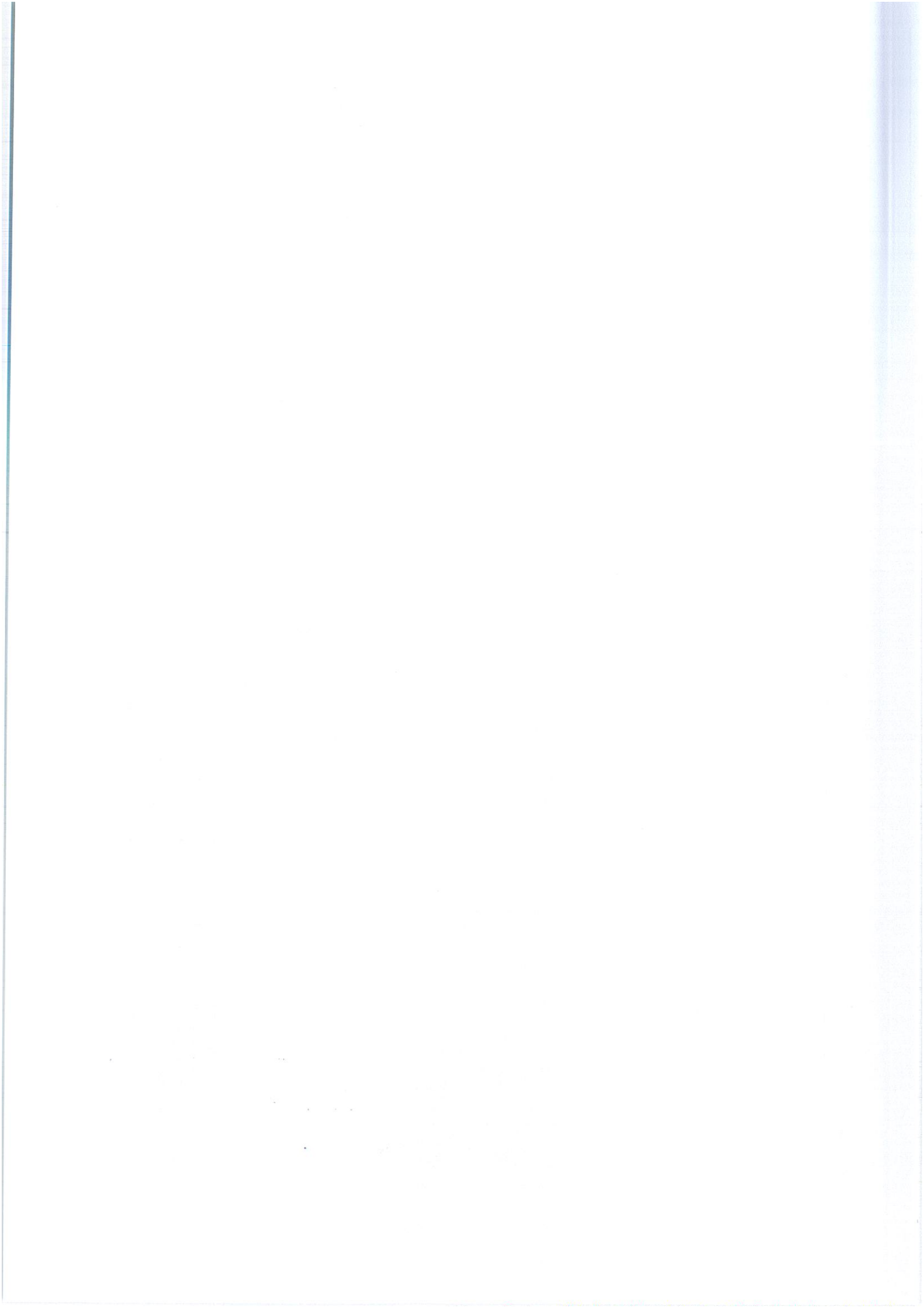
<sup>1</sup>Mark selected specifics with a cross (x) in the gray boxes.

<sup>2</sup>Specify limitations, when they are applicable. Without any limitation, each specific item is applicable to the chosen scopes under MD 0000 and MD 1000.

MDS 7000	Specifics of Medical Devices	<sup>1</sup> Select	<sup>2</sup> Limitations
MDS 7001	Medical devices incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC	X	
MDS 7002	Medical devices utilising tissues of animal origin, including Commission Regulation (EU) No 722/2012 <sup>1</sup>	X	
MDS 7003	Medical devices incorporating derivatives of human blood, according to Directive 2000/70/EC, amended by Directive 2001/104/EC		
MDS 7004	Medical devices referencing the Directive 2006/42/EC on machinery	X	

<sup>1</sup> Until 28 August 2013 Directive 2003/32/EC

MDS 7000	Specifics of Medical Devices	<sup>1</sup> Select	<sup>2</sup> Limitations
MDS 7005	(currently not used)		
MDS 7006	Medical devices in sterile condition	X	Including aseptic processing, ethylene oxide gas sterilisation (EOG), low temperature steam and formaldehyde sterilisation, moist heat sterilisation, radiation sterilisation (gamma, x-ray, electron beam), others (need to be specified)
MDS 7007	Medical devices utilising micromechanics	X	
MDS 7008	Medical devices utilising nanomaterials	X	
MDS 7009	Medical devices utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed	X	
MDS 7010	Medical devices incorporating software / utilising software / controlled by software	X	





## Notification of a Body in the framework of technical harmonization directive

<b>Reference</b>	Directive: 90/385/EEC Active implantable medical devices
------------------	--

<b>From</b>	<b>To</b>
	<b>European Commission</b> Enterprise Directorate-General B 1049 Brussels and to other Member States

<b>Name of the Designating Authority</b>	<b>Competence assessment performed by</b>

<b>Body name, address, telephone, fax, email, website</b>
LNE/G-MED 1 rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 - FRANCE Contact person: Corinne DELORME Email: Corinne.delorme@lne.fr Telephone: 33 1 40 43 39 72 - Fax : 33 1 40 43 37 37 www.lne.fr - www.gmed.fr

<b>Identification number of the body</b>	0459
<b>Basis of competence assessment</b>	

<b>Notification date</b>	
<b>Created or last update</b>	
<b>Period of validity of the notification</b>	



**1. Active implantable medical devices, 90/385/EEC, competence for the selected product(s) and procedure(s)**

<sup>1</sup>Mark selected products and procedures with a cross (x) in the gray boxes.

Annex 2: Complete quality assurance system; Annex 3: EC type-examination; Annex 4: EC verification;

Annex 5: Assurance of production quality

<sup>2</sup>Specify limitations where applicable

CODE	AIMD SCOPE EXPRESSIONS	<sup>1</sup> ANNEXES					<sup>2</sup> LIMITATIONS
		2	3	4	5		
<b>AIMD 0100</b>	<b>General active implantable medical devices</b>						
AIMD 0101	Active implantable medical devices for stimulation / inhibition	X	X	X	X		
AIMD 0102	Active implantable medical devices delivering drugs or other substances	X	X	X	X		
AIMD 0103	Active implantable medical devices substituting or replacing organ functions	X	X	X	X		

**2. Medical devices, 90/385/EEC, competence for the selected specifics**

<sup>1</sup>Mark selected specifics with a cross (x) in the gray boxes.

<sup>2</sup>Specify limitations when they are applicable. Without any limitation, each specific item is applicable to the chosen AIMD scopes.

CODE	AIMD SCOPE EXPRESSIONS, ADDITIONS	<sup>1</sup> SELECT	<sup>2</sup> LIMITATIONS
<b>MDS 7000</b>	<b>AIMD Specifics</b>		
MDS 7001	Medical devices incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC	X	
MDS 7002	Medical devices utilising tissues of animal origin, including Commission Regulation (EU) No 722/2012 <sup>1</sup>	X	
MDS 7003	Medical devices incorporating derivatives of human blood, according to Directive 2000/70/EC, amended by Directive 2001/1104/EC		
MDS 7004	Medical devices referencing the Directive 2006/42/EC on machinery	X	
MDS 7005	(currently not used)		
MDS 7006	Medical devices in sterile condition		Including aseptic processing, ethylene oxide gas sterilisation (EOG), low temperature steam and formaldehyde sterilisation, moist heat sterilisation, radiation sterilisation (gamma, x-ray, electron beam), others (need to be specified)
MDS 7007	Medical devices utilising micromechanics	X	

<sup>1</sup> Until 28 August 2013 Directive 2003/32/EC



CODE	AIMD SCOPE EXPRESSIONS, ADDITIONS	<sup>1</sup> SELECT	<sup>2</sup> LIMITATIONS
MDS 7008	Medical devices utilising nanomaterials	X	
MDS 7009	Medical devices utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed	X	
MDS 7010	Medical devices incorporating software / utilising software / controlled by software	X	





## ANNEXE 3

Les procédés de stérilisation atypique pour lesquels l'habilitation est demandée et donnée sont les suivants :

- Chemical sterilization / Stérilisation chimique
- Dry heat sterilization / Stérilisation par chaleur sèche
- Hydrogen peroxid with or without plasma process sterilization / Stérilisation par peroxyde d'hydrogène avec ou sans phase plasma
- Ultra High Temperature Infusion sterilization process / Procédé de stérilisation par infusion UHT

