



Anticiper les exigences et sécuriser vos délais de mise sur le marché

“ Le Groupe Emitech est un acteur majeur des essais applicables aux équipements. Dans le secteur médical, nos prestations s’adressent **aux fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux (DM)**, de matériels de laboratoires et d’équipements paramédicaux. Les DM font l’objet de réglementations spécifiques à travers le monde. Nous vous dressons une vue d’ensemble sur la **classification de vos DM**, ce qui en découle en terme de **procédures, d’exigences en essais, de dossiers à constituer** et vous guidons pas à pas jusqu’à la mise sur le marché de vos produits. ”



Marquage CE des dispositifs médicaux

- Règlement UE 2017/745
- Directive RED 2014/53/UE pour les équipements radio

**Expertise
Essais
Assistance**

Schéma OC, votre sésame pour l’export

- Le schéma OC permet la reconnaissance des rapports d’essais dans plus de 50 pays membres
- Emitech est CBTL (Certification Body and Testing Laboratory)

Etudes réglementaires et homologation

- Analyse de vérifications des exigences nationales dans 127 pays
- Constitution et transmissions des dossiers d’homologation



EMITECH
GROUPE

Anticiper les exigences et sécuriser vos délais de mise sur le marché

Nous intervenons aux différentes phases clés de vos projets grâce à

- notre connaissance du contexte réglementaire,
- la compétence de nos laboratoires sur l'ensemble des essais pouvant être requis,
- l'approche globale que nous vous proposons pour vos mises sur le marché dans le monde.

Expertise

- ⑩ **Caractérisation du DM**
 - ⑩ Validation des directives applicables (directives médicales + directives complémentaires éventuelles)
 - ⑩ Classification du DM en fonction de 18 règles définissant les niveaux de risques (I, IIa, IIb et III)
- ⑩ **Mise en place de la stratégie réglementaire**
 - ⑩ Cohérence de la classification entre l'étude découlant de l'analyse de risque / fiabilisation software et normes applicables
 - ⑩ Liste des éléments de conformité à se procurer
- ⑩ **Analyse clinique par un praticien médical**
 - ⑩ Evaluation, assistance aux tests cliniques

Essais

- ⑩ **Déroulement du programme d'essais découlant des normes à appliquer pour les directives médicales**
 - ⑩ Normes de base IEC 60 601-1
 - ⑩ Normes collatérales 60 601-1-X
 - 2 – compatibilité électromagnétique,
 - 6 – aptitude à la fonction,
 - 9 – écoconception,
 - 10 – régulation automatique, boucle asservissement,
 - 11 – soins à domicile,
 - 12 – soins d'urgence,
 - ...
 - ⑩ Normes particulières 60601-2-X ou 80601-2-X
 - 10 – électro stimulateur,
 - 18 – endoscope,
 - 49 – multifonctions,
 - 52 – lits médicaux,
 - 57 – luminothérapie,
 - 77 – chirurgie robotique
 - ...
- ⑩ **Pour les directives complémentaires**

Assistance

- ⑩ **Marquage CE**
 - ⑩ Utilisation directe des rapports d'essais pour les DM de classe I *Démarche d'auto-certification*
 - ⑩ Présentation des rapports d'essais à l'Organsime Notifié à partir de la classe II *Démarche de certification*
 - ⑩ Assistance rédaction dossier technique CE, support réglementaire, démonstration conformité performances essentielles
- ⑩ **Schema OC / CB scheme**
Validés par l'Organisme de Certification d'Emitech, les rapports vous ouvrent l'accès à plus de 50 pays
- ⑩ **Homologation sur un ensemble de destinations**
Un accompagnement sur mesure pour vendre dans le monde

Etudes de marché, conception du produit, choix des fournisseur, homologation

Mise sur le marché

Risques de non conformités et de retards

La conformité aux essais conditionne la mise sur le marché

Pour être homologués en Europe et dans le reste du monde, les DM devront être conformes à des normes couvrant de multiples domaines : **compatibilité électromagnétique (CEM), radio, EMF (ondes & santé), sécurité, climatique ou encore mécanique.**

Leader des essais en environnement, le Groupe Emitech vous apporte son savoir-faire dans l'ensemble de ces domaines.

Dès nos premiers échanges, en fonction des pays visés par vos mises sur le marché, de la classification de votre DM, nous pouvons identifier les normes et les essais associés auxquels vous serez soumis ainsi que leur sévérité.

Nous pouvons alors accompagner vos équipes dans leurs choix technologiques, identifier les éléments documentaires requis, évaluer vos prototypes.

En anticipant les exigences liées à l'homologation de vos produits, nous vous donnons les clés pour une commercialisation conformes à vos plannings.

Nous transformons vos essais en succès !