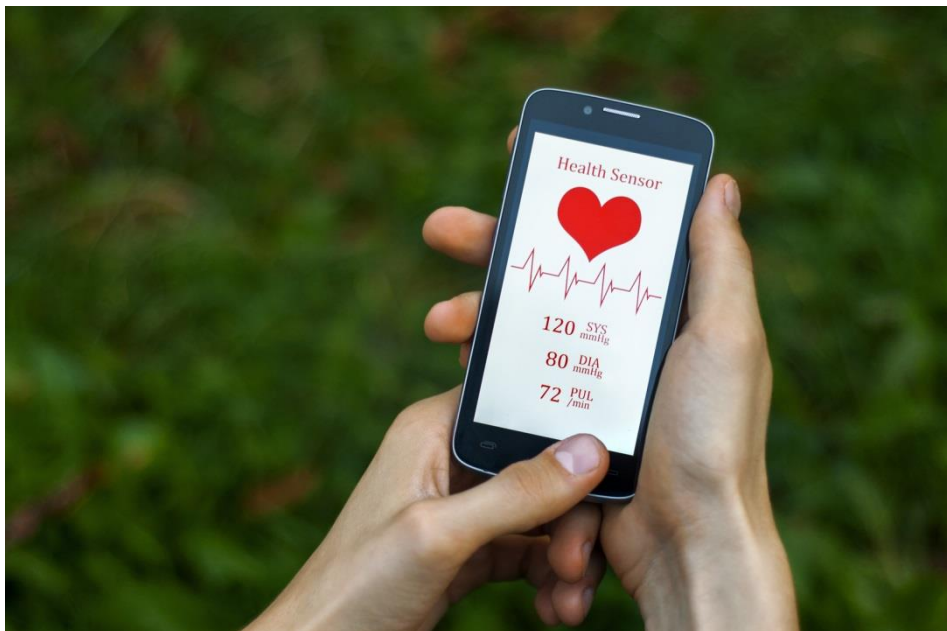


# Foire Aux Questions

## WEBINAR



## Directive Radio Transmission & Télécommunication des équipements (R&TTE) : vos dispositifs médicaux sont-ils conformes ?

**Juillet 2015**

## Directive Radio Transmission & Télécommunication des équipements vos dispositifs médicaux sont-ils conformes ?

<b>Q</b>	Les contrôles demandés pour les produits filaires sont des contrôles spécifiques ou non ? Vous parlez de la directive 89/336/CEE pour CEM, comme nous suivons la NF EN 60601-1-2 est-ce valable ou non pour la R&TTE ?
<b>R</b>	La CEM concernant la directive Médical doit être effectivement justifiée selon la EN 60 6011-2. dès lors que vous intégrez un module radio, il vous sera également nécessaire de répondre aux prérogatives de la EN 301 489-1XXX qui s'appliquera selon les règles de la R&TTE. Ces deux normes peuvent être combinées dans un même rapport car les niveaux d'expositions sont les mêmes et ne nécessitent pas forcément de reproduire tous les essais.
<b>Q</b>	Avez-vous des interlocuteurs LNE pour les réglementations applicables hors Europe (ex Japon, Australie)?
<b>R</b>	Par l'intermédiaire du partenariat LNE /CETECOM, nous sommes en capacité de vous proposer des interlocuteurs permettant la gestion des essais et des certifications nécessaires à la mise en vente d'un produit radio pour le marché Hors Europe : (Japon, USA, Canada, Australie, et plus de 160 Pays dans le monde...)
<b>Q</b>	Est-il possible de faire une seule déclaration Ce de conformité intégrant directive médicale et directive RTTE ou faut-il faire deux déclarations CE de conformité séparées ?
<b>R</b>	Il vous est tout à fait possible de rédiger une seule déclaration de conformité intégrant à la fois la directive médicale et la directive R&TTE. Il faudra simplement bien veiller à documenter ces deux directrices de manière distinctes sur la déclaration.
<b>Q</b>	Ma liste de référentiels indique EN 62479 au lieu de EN 62311 quel référentiel doit on utiliser?
<b>R</b>	La directive EN 62479 indique toutes puissances pour lesquelles il n'y a aucune obligation de réaliser des essais pour démontrer sa conformité face aux exigences santé de la R&TTE. La EN 62311 est tout l'inverse puisqu'elle indique les niveaux de puissance pour lesquels les essais doivent être réalisés. Donc si la puissance est < à 20 mW il s'agira de la EN 62479 alors que si la puissance est > à 20 mW il s'agira de la EN 62311.
<b>Q</b>	La directive RED est-elle déjà consultable ? Un dispositif qui se connecte à l'internet de l'établissement de santé est-il considéré comme équipement radio?
<b>R</b>	Celle-ci est consultable sur le site de la commission européenne dans toutes les langues des pays membres. <a href="http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32014L0053&amp;qid=1436179930710">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32014L0053&amp;qid=1436179930710</a>  Un équipement radio est considéré en tant que tel dès lors qu'un émetteur radio y est intégré.

CM\_F\_000382

## Directive Radio Transmission & Télécommunication des équipements vos dispositifs médicaux sont-ils conformes ?

Q	<p>Nous avons un module radio Bluetooth dans notre dispositif CE qui a été testé lors des essais CEM au LNE. Notre dispositif est déjà marqué CE et conforme d'un point de vue CEM. Si j'ai bien compris, il est nécessaire de refaire les essais CEM pour être également conforme à la R&amp;TTE ?</p>
R	<p>Effectivement la CEM va évoluer et les critères d'acceptation vont changer dès lors qu'un émetteur radio y sera présent. Il vous est possible de combiner ces essais, mais dans tous les cas il va falloir étudier de plus près comment se comporte l'émetteur radio une fois intégré dans votre produit lors de contrainte d'immunité CEM.</p>
Q	<p>Si le module n'est plus conforme à la directive RED, doit-on le changer et refaire les essais CEM ?</p>
R	<p>Dans tous les cas il faudra s'assurer que le produit soit conforme à la nouvelle directive. Il faudra évaluer avec vos experts ou partenaires du LNE si des expertises CEM seront nécessaires au vu de s'assurer de la qualification selon la RED. Mais à priori l'expertise technique ne devrait pas changer lors du passage d'une directive vers l'autre.</p>
Q	<p>Existe-t-il une liste des fréquences autorisées dans un bloc opératoire?</p>
R	<p>Il n'y a aucune fréquence supplémentaire autorisée dans un bloc opératoire. Il s'agit des fréquences classiques ouvertes au sein de la communauté européenne.</p>
Q	<p>Si la version de la norme évolue, dois-je refaire mes tests radio ?</p>
R	<p>Dans tous les cas, il faudra que votre DoC soit rédigée selon la version de la norme actuelle. Si les essais à pratiquer sur votre produit n'ont pas évolué en passant d'une version à l'autre, rien ne vous empêchera de vous baser sur « l'ancien » rapport d'expertise pour démontrer la conformité de votre produit à la nouvelle version de la norme.</p>
Q	<p>Les rapports d'essais en tierce partie sont-ils obligatoires ou des rapports internes peuvent il être suffisants ?</p>
R	<p>Des rapports internes peuvent être suffisants si les moyens techniques vous le permettent. La conformité CE est une présomption de conformité ! Il est de la responsabilité de l'entreprise d'avoir l'ensemble des éléments en sa possession pour pouvoir justifier de cette conformité le cas échéant.</p>
Q	<p>Devons-nous communiquer cette DoC à l'ANSM ?</p>
R	<p>Cette conformité ne doit être communiquée sauf lorsqu'elle vous le sera demandée. Il n'y a pas d'obligation formelle quant à la nécessité de la communiquer.</p>

CM\_F\_000382

## Directive Radio Transmission & Télécommunication des équipements vos dispositifs médicaux sont-ils conformes ?

<b>Q</b>	Est-ce qu'un système RFID intégré dans un dispositif médical rentre dans la définition d'un émetteur radio standard harmonisé ?
<b>R</b>	Un système RFID est un émetteur radio fonctionnant à 13,56 MHz. La puissance et les fréquences sont harmonisées. Les normes harmonisées sont l'EN 300 330 et la 300 291
<b>Q</b>	Quel est la norme pour les essais radio? Vous indiquez une norme pour la sécurité électrique, compatibilité électromagnétique, exposition aux champs électromagnétiques mais pas sur le spectre.
<b>R</b>	Les normes radio sont importantes (Près d'une cinquantaine) et se déclinent selon les fréquences utilisables. (Bluetooth EN 300 328, 433 MHz TX : EN 300 220 ; RFID 13,56 : EN 300 330...)
<b>Q</b>	Que se passe-t-il quand la norme est non harmonisée ?
<b>R</b>	Lorsque la norme est non harmonisée il faut passer par un système de notification au près des agences de tous les pays membres de l'union européenne. Il vous sera accordé au cas par cas des permissions de mise en vente. Dans ces cas précis vous serez dans l'obligation de marquer : « CE ! » votre produit. Lorsqu'un Organisme Notifié intervient pour les procédures visées en annexes III, IV ou 5, ce dernier doit être identifié par son numéro « notified body »
<b>Q</b>	Existe-t-il uniquement la réglementation 2006/66CE concernant les batteries ? Quelles sont les différentes exigences EU pour valider la partie batterie ? Si le marquage CE n'est plus documenté dans la notice, comment en tant qu'industriel, sait-on si un module radio est conforme ou non ?
<b>R</b>	Les batteries doivent être conformes CE selon la norme 62 133 seconde édition. En tant que constructeur il vous sera toujours nécessaire d'exiger la DoC de votre partenaire qui vous fournira le module radio voir même d'exiger les rapports d'expertises ou le certificat CE d'un NB si celui-ci a été réalisé. Cela vous permettra d'éviter toutes mauvaises surprises...

## CONTACT

**Service clients**  
1, rue Gaston Boissier  
75724 Paris Cedex 15  
+(33) 1 40 43 38 13  
[info@lne.fr](mailto:info@lne.fr)  
[www.lne.fr](http://www.lne.fr)

CM\_F\_000382