

Directive sur les dispositifs Médicaux en Diagnostic In Vitro et Marquage CE

Les dispositifs que vous utilisez dans un contexte clinique sont-ils sans danger et en conformité avec la législation en vigueur ?

- Depuis plus de 30 ans, la marque Sterilin de plastique à usage unique a toujours été synonyme de haute qualité et de sécurité d'utilisation.
- Une recherche constante d'innovation, une connaissance pointue du marché et un service client à l'écoute garantissent aux produits une évolution en adéquation avec les besoins des utilisateurs et également avec les obligations légales.
- La plus récente, applicable aux laboratoires médicaux, est la directive sur les dispositifs médicaux de Diagnostic In Vitro. C'est pourquoi Sterilin s'est soumis à cette réglementation qui a vu le jour en 2000 et qui est obligatoire depuis décembre 2003.



Pourquoi cette directive ?

- Cette directive, obligatoire, a été instaurée pour contrôler la sécurité et la commercialisation des Dispositifs Médicaux en Diagnostic In Vitro à travers l'Union Européenne.
- Les personnes qui achètent de tels articles sont donc assurées que tous les produits soumis à cette directive répondent à des normes communes aussi bien du point de vue de leur performance que de leur sécurité d'utilisation. Il s'agit d'une directive européenne qui ne s'applique qu'aux produits vendus au sein de l'Union Européenne.



Qu'entend-on exactement par Dispositif Médical pour Diagnostic In Vitro ?

- Est concerné par cette directive tout dispositif médical qu'il s'agisse d'un réactif, d'un produit à base de réactif, d'un appareil de calibrage, d'un matériel de contrôle, d'un kit, d'un instrument, d'un appareil, d'un équipement ou d'un système que le fabricant a prévu d'utiliser seul ou en association, pour l'examen in vitro de prélèvements tels que le sang et tout autre tissu dérivé du corps humain, dans le but d'obtenir des informations :
 - Concernant un état physiologique ou pathologique,
 - Concernant une anomalie congénitale,
 - Pour déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels,
 - Pour suivre l'évolution d'un traitement.
- Les produits de laboratoire à usage général ne font pas partie des dispositifs médicaux pour diagnostic in vitro à moins qu'ils soient spécialement recommandés par leur fabricant pour des tests de diagnostic in vitro.

Pourquoi les produits Sterilin sont-ils concernés ?

- De nombreux articles Sterilin sont destinés spécifiquement à un usage de tests in vitro pour affiner le diagnostic d'un patient. Ces produits sont, par conséquent, considérés comme dispositif médical.

Comment savoir si le produit est conforme à la nouvelle réglementation ?

- Assurez-vous de la présence du logo marquage CE.
- Pour les produits avec étiquette (par exemple les pots à prélèvement Sterilin) le marquage CE se trouve sur l'étiquette.
- Pour les produits sans étiquette (par exemple les boîtes de Pétri et les plaques de microtitration Sterilin) le marquage CE est apposé sur l'étiquette du carton.

