



Attestation EN ISO 13485 Règlement (UE)2017/745

La société Isocèle Conseil, cabinet de conseil en assurance qualité et affaires réglementaire des dispositifs médicaux, atteste par la présente avoir rédigé le Manuel qualité, et les procédures du système de management de la qualité de la société LNEA sur la base des référentiels suivants :

- EN ISO 13485 :2016/A11 :2021
- Règlement (UE) 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux et en particulier l'article 10 relatif aux fabricants de dispositifs médicaux et à l'annexe XIII relative aux dispositifs sur mesure.

La mise en place du SMQ est effective au 13 juin 2025.

En tant que fabricant de dispositifs de classe IIa sur mesure, LNEA applique la procédure d'évaluation de la conformité définie à l'article 52 alinéa 8 :

« Les fabricants de dispositifs sur mesure appliquent la procédure visée à l'annexe XIII et établissent, avant la mise sur le marché des dispositifs concernés, la déclaration figurant à la section 1 de ladite annexe.

Outre la procédure applicable en vertu du premier alinéa, les fabricants de dispositifs sur mesure implantables de classe III sont également soumis à la procédure d'évaluation de la conformité conformément à l'annexe IX, chapitre I. Le fabricant peut aussi choisir d'appliquer une procédure d'évaluation de la conformité conformément à l'annexe XI, partie A. »

L'évaluation de la conformité est donc basée sur l'annexe XIII.

Pour Isocèle Conseil : 6/23/2025 | 11:37 AM CEST

DocuSigned by:
Martin BACHU
ED2C20D3C61D42B...

ISOcèle Conseil
7 rue du Peu Morier – 37210 VOUVRAY – France

SAS au capital de 181.000 euros
SIRET : 792 142 168 00014