

AMPO

De la conception au marquage CE

AMPO a souhaité s'assurer que son nouveau brancard respecte la réglementation européenne dès la conception. Objectif : obtenir le marquage CE, indispensable pour sa commercialisation.



© Cetim

NOTRE CLIENT

Raison sociale
AMPO (Ateliers Mécanique Précision Outillages)

Activité
mécanique générale, soudage, fraisage, décolletage,

C.A
2 millions d'euros

Effectif
17 salariés

Située à Fleurines (Oise), la société AMPO (Ateliers Mécanique Précision Outillages) souhaite mettre sur le marché un brancard destiné aux services de secours, aux ambulanciers et aux hôpitaux. Le produit est soumis à la directive européenne « dispositifs médicaux » qui fixe les exigences essentielles en matière de sécurité, de santé, de protection de l'environnement et du consommateur.

Un bilan réglementaire et normatif

« Nous disposons d'un brevet sur le déverrouillage automatique des béquilles, indique Frédéric Briqué, le

gérant d'AMPO. *Le Cetim nous a accompagné tout au long de la conception, pour nous assurer que le produit serait bien conforme aux réglementations existantes et que nous pourrions donc apposer sans souci le marquage CE obligatoire pour la commercialisation.* »

La première étape a consisté à dresser le bilan réglementaire et normatif. Le brancard d'AMPO doit en effet répondre aux prescriptions de deux normes, valant présomption de conformité à la directive : la NF EN 1865 sur les systèmes généraux de brancard, et la NF EN 1789 sur les ambulances routières. Par ailleurs, pour être utilisé par les pompiers, le produit doit également obtenir le marquage NF.

Un accompagnement complet

Deuxième étape : il s'agit de s'assurer que les prescriptions réglementaires sont bien respectées. Le Cetim a accompagné AMPO et a coordonné les interventions des différents organismes certificateurs : l'UTAC qui réalise les tests d'homologation et l'Afnor, dont l'audit de l'atelier d'AMPO permet de s'assurer de la reproductibilité du procédé.

Le Cetim s'est également chargé de rédiger la documentation qui doit accompagner le produit pour obtenir le marquage CE et de remplir le dossier de demande de subventions puisque le projet s'inscrit dans le cadre d'une action collective sur l'innovation portée par le réseau Creati (Centre régionaux d'appui technique et innovation).

L'atout

Getim

Grâce à sa veille réglementaire, le Cetim maîtrise l'ensemble des textes qui régissent la mise sur le marché d'un produit. Un support sur lequel les entreprises peuvent s'appuyer pour se faire accompagner dans des démarches souvent complexes.

