



MATERIEL DE PESEE MEDICALE



Matériel de pesée médicale

9 impasse Lou Haou
B.P. 10 – Gazinet
33611 CESTAS Cedex

Tel : 05-57-26-40-50
Fax : 05-56-36-00-10
@ : infos@santelec.com

Mentions légales :

On entend par **pèse-personne médical** toute balance non automatique utilisée pour déterminer le poids du corps dans le domaine de la médecine (balances pour patients ou nourrissons, fauteuils pèse-personne ou balances de lit).

Ces balances sont soumises à la directive européenne 90 / 384 / EEC.

Les pèse-personnes médicaux sont également soumis aux directives relatives aux produits médicaux pouvant être mis en circulation conformément à la directive européenne 93 / 42 / EEC.

Métrologie légale :

En France, tout instrument de pesage utilisé pour une application médicale est soumis à vérification et révision périodique par un organisme agréé par les autorités de la métrologie.

La vérification périodique contrôle la constitution et le fonctionnement de l'instrument. Une vignette (rouge ou verte) sur le produit certifie la vérification. Cette vérification est effectuée tous les ans ou tous les 2 ans. La révision périodique permet de régler l'instrument et vérifier ses performances métrologiques par rapport à un instrument neuf.

On distingue 4 classes de précision :

- I. Classe spéciale
- II. Classe fine
- III. Classe moyenne
- IV. Classe ordinaire

Types de balances à homologation obligatoire pour la médecine :

- Pèse-personnes (position debout, assise ou suspendue),
- Pèse-bébés (balances pour incubateur inclus),
- Balances mécaniques pour déterminer le poids à la naissance,
- Balances de lit.

Les pèse-personnes médicaux homologués sont affectés à la classe d'étalonnage III.

Les délais de réhomologation dépendent du lieu d'utilisation et sont indiqués dans le code d'homologation. L'exploitant de la balance s'engage à s'assurer de la préservation des cachets et de l'observation de délais légaux de réhomologation.

Balance sans utilisation spécifiée dans le domaine médical et sans homologation :

- Ces balances ne possèdent pas d'homologation selon la directive 93 / 42 / EEC et ne peuvent pas être utilisées en médecine. Elles servent à la pesée des patients par eux-mêmes et ne sont pas homologuées.

Il n'existe aucune obligation d'homologation pour les applications suivantes :


- Balances de masse corporelle en pathologie,
- Pèse-personnes et pèse-bébés (ces derniers généralement en location) dans les pharmacies,
- Pèse-bébés de sages-femmes,
- Pèse-personnes pour prises de sang à des fins de constitution de réserve de sang.



Les balances non-homologuées ne peuvent pas être utilisées en médecine. Elles permettent à l'utilisateur de contrôler lui-même son état de santé. Exemples : pèse-personnes, balances indiquant la masse grasseuse, etc. Ces balances donnent des tendances indicatives afin de consulter un médecin en cas de doute et d'établir avec lui un diagnostic à l'aide d'une balance homologuée.

Attraction terrestre :

Les balances électroniques dépendent de leur lieu d'utilisation en raison des différences régionales d'attraction terrestre. Elles doivent être réajustées en cas de changement de lieu important.

CARACTERISTIQUES DE LA FICHE SIGNALÉTIQUE SOEHNLE

	I↔I1	I↔I2	
Max	15 kg	30 kg	
Min	200 g	400 g	
e=	10 g	20 g	
SNR	XXXX/X-XXXXX		CE 03
	D03-09-013	M	XXXX
SOEHNLE			

I↔I1	Portées
Max	Valeur maximale
Min	Valeur minimale
e=	Valeur étalonnée (en chiffres)
SNR	Numéro de série de la balance
CE 03	Label de conformité CE avec date d'application et prise d'effet de la validité d'étalonnage
	Classe de précision
D03-09-013	Référence d'homologation CE
XXXX	Numéro d'immatriculation du service désigné qui a effectué le premier étalonnage
	Signature de mise en service CE