

DEMANDE D'OBTENTION D'UN CERTIFICAT D'ESSAI CB

CERTIFICATS D'ATTESTATION DE CONFORMITE DES EQUIPEMENTS ET COMPOSANTS ELECTROTECHNIQUES

Référentiel:

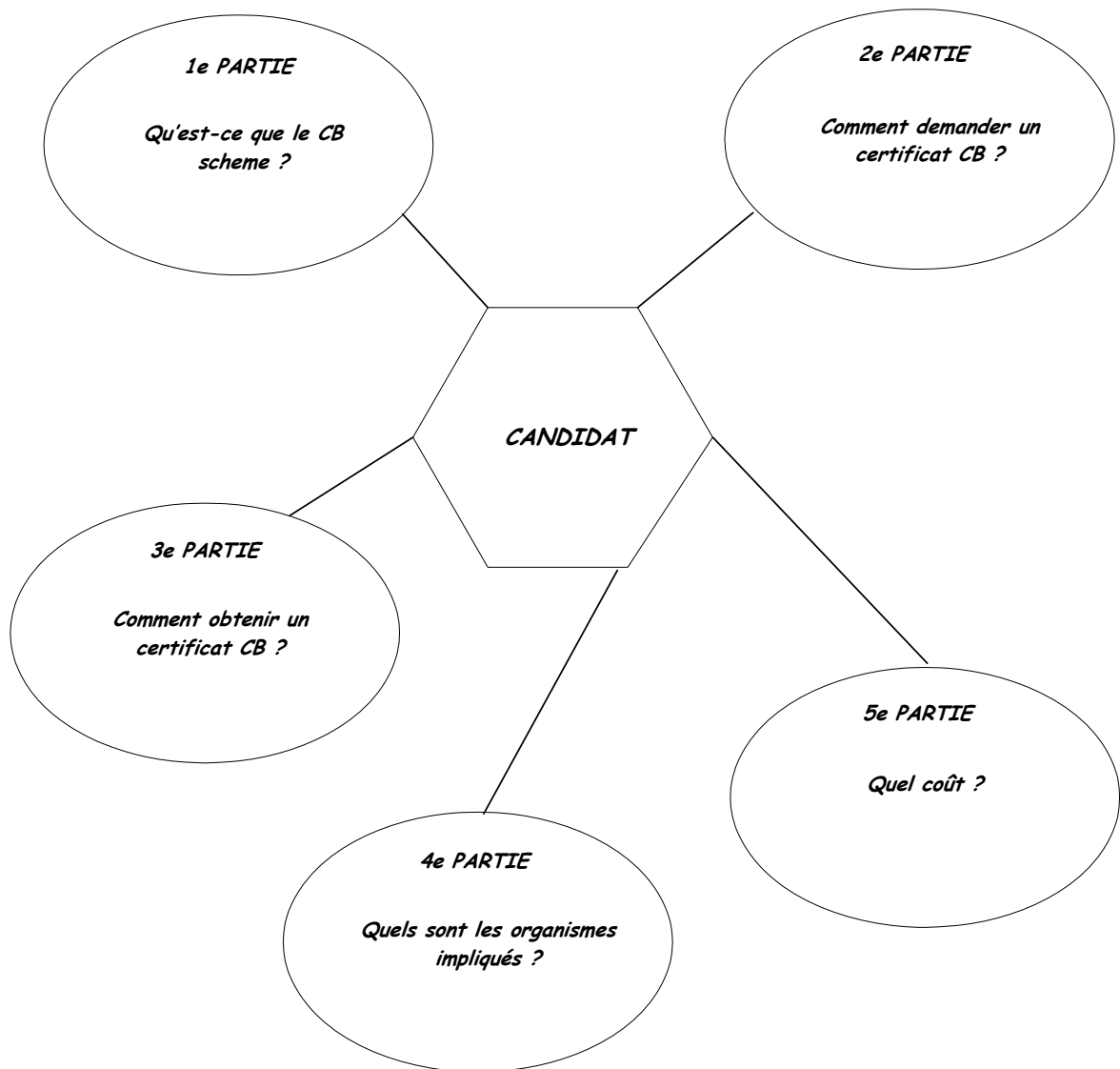
- **IECEE 01 – Système IEC de schémas d'évaluation de la conformité des équipements et composants électrotechniques (IECEE) – Règles de base**
- **IECEE 02 – Schéma de l'IECEE pour la reconnaissance mutuelle des certificats d'essai des équipements et composants électrotechniques (Schéma CB) – Règles de procédure**

Qui contacter ?

Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE)
Direction de la Certification et de la Formation (DCF)
1, rue Gaston Boissier -75724 PARIS CEDEX 15
Site web: www.lne.fr

Votre contact:

Arnaud ROBLIN
Tel : +33 1 30 69 13 13
arnaud.roblin@lne.fr



1. QU'EST-CE QUE LE CB SCHEME ?

1.1 Intérêt

Le programme CB scheme repose sur l'utilisation de Certificats d'essai CB qui fournissent la preuve que des échantillons représentatifs d'un produit soumis à des essais sont conformes aux exigences des normes IEC applicables.

L'obtention de Certificats d'essai CB permet de lever les obstacles liés aux différents critères nationaux de certification ou d'approbation et facilite le commerce d'un produit à l'international.

Le présent document, basé sur le texte IECEE02 (Scheme of the IECEE for Mutual Recognition of Test Certificates for Electrotechnical Equipment and Components (CB Scheme) – Rules of Procedure), a pour objet de préciser la compétence du LNE en matière d'émission de Certificats d'essai CB et d'informer les demandeurs sur le processus d'obtention d'un tel certificat.

Le site de l'IECEE contient de nombreuses informations concernant le CB Scheme et ses membres :

www.iecee.org

1.2 Portée

La liste complète et régulièrement à jour des normes (avec les numéros d'édition et les amendements) pour lesquelles le LNE est autorisé à délivrer un certificat CB est sur le site de l'IECEE au lien suivant :

http://members.iecee.org/IECEE/IECEEMembers.nsf/ShowScopeV2?openform&SelectedEntity_CleDoc=DOMM-78YJZK

2. COMMENT DEMANDER UN CERTIFICAT CB ?

2.1 Exigences applicables au demandeur

Un demandeur peut être soit un fabricant, soit son représentant. Dans ce dernier cas, le demandeur devra apporter la preuve qu'il a reçu mandat du fabricant pour faire la demande et que ce fabricant est soumis aux mêmes obligations que le demandeur.

Le demandeur deviendra le titulaire du Certificat d'essai CB.

Tout fabricant souhaitant obtenir un Certificat d'essai CB pour l'un de ses produits doit préalablement lire attentivement le présent document. Pour plus d'information sur le programme CB scheme, voir le site web de l'IECEE (www.iecee.org).

La demande doit être rédigée sur papier à en-tête du demandeur et à l'aide du formulaire de demande (voir annexes 1 et 2) puis être envoyée au LNE.

La demande doit au minimum contenir les informations suivantes :

- Nom et adresse du candidat,
- Nom et adresse du fabricant (si différent de celui du candidat),
- Noms et adresses des usines de fabrication du produit. Si le produit est fabriqué sur plusieurs sites, il appartient au fabricant de démontrer l'équivalence entre les produits fabriqués sur ces différents sites,

- Marque, nom commercial et tout autre marquage permettant au LNE d'identifier de manière univoque le candidat, le fabricant si nécessaire et le(s) site(s) de production,
- Le type, la désignation et les marquages permettant au LNE d'identifier de manière univoque le produit concerné,
- L'identification des normes applicables qui seront utilisées comme base pour l'essai réalisé par le Laboratoire d'essai affilié au LNE,
- Les essais spécifiques permettant de répondre aux exigences nationales particulières des pays dans lesquels le Certificat d'essai CB sera utilisé. Si d'autres essais ont été réalisés, il est possible de joindre un rapport d'essai qui sera considéré comme faisant partie intégrante du rapport d'essai en vue du Certificat.

Tous les documents doivent être rédigés en Français ou en Anglais.

Le bon de commande correspondant au devis émis par le LNE est requis pour que l'évaluation puisse commencer.

Documents à fournir

- Formulaire de demande (en annexe 1 du présent document) et bulletin d'identification (en annexe 2 du présent document), sur papier à en-tête du demandeur
- Les plans côtés de tous les produits à évaluer,
- Les diagrammes permettant de vérifier la sécurité électrique et la compatibilité électromagnétique des produits,
- Le descriptif du fonctionnement des produits et les modes d'emploi correspondants.

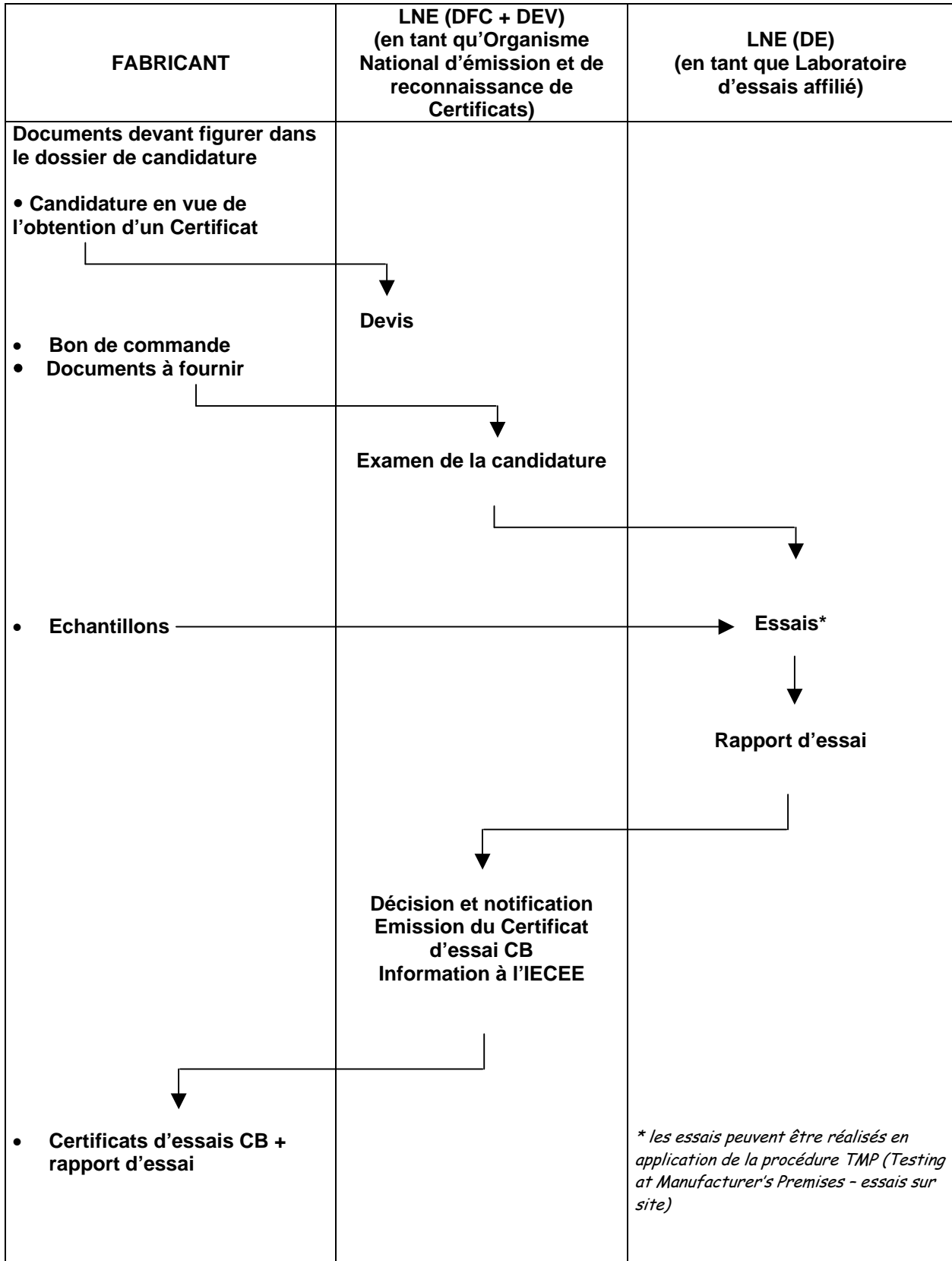
2.2 Exigences applicables au LNE

Dans un délai d'un mois à compter de la réception d'une demande de Certificat d'essai CB, le LNE :

- Envoie le devis correspondant au candidat,
- Organise et planifie les essais des produits concernés,

Le LNE s'engage à garantir la confidentialité de la demande, des résultats des essais et des informations obtenues dans le cadre d'une demande de Certificat d'essai CB.

3. PROCESSUS D'OBTENTION D'UN CERTIFICAT CB



3.1. Examen de la demande de certification

La version des exigences du programme CB scheme qui est appliquée est celle en vigueur à la date du devis.

Le dossier technique et le bon de commande doivent être envoyés au LNE.

Le dossier est examiné avant de procéder aux essais.

Si certains éléments ne répondent pas aux règles de certification, le LNE en informe le demandeur qui devra fournir les éléments manquants. Les essais ne débutent que lorsque le nouveau dossier technique a été reçu et vérifié.

Lorsque le dossier est complet, le LNE confirme le nombre d'échantillons nécessaires pour réaliser les essais et donne les informations nécessaires au demandeur.

3.2. Essais

Les essais de conformité aux normes applicables sont réalisés par les laboratoires du LNE (Direction des Essais) sur les produits fournis par le fabricant.

Les échantillons doivent être livrés sous 15 jours au plus à compter de la date de prélèvement, directement au laboratoire d'essais, sans frais de port et avec acquit de douanes le cas échéant.

Le rapport d'essai rédigé par la Direction des Essais (LNE) est analysé par la Direction Certification et Formation (LNE).

Dans le cas d'essais réalisés sur le site du fabricant, la procédure spécifique TMP (testing at Manufacturer's Premises) est appliquée.

3.3. Emission du certificat CB par le LNE

Après réception, le LNE (DCF) examine le rapport d'essai, vérifie la conformité de son format avec l'un de ceux disponibles et reconnus par l'IECEE et, si les résultats sont favorables, délivre le Certificat d'essai CB dans un délai de 15 jours à compter de la réception du rapport d'essai.

3.4 Modification d'un Certificat d'essai CB existant

Lorsqu'il existe une nouvelle édition de la norme applicable à un certificat donné ou que celle-ci a été amendée, un nouveau Certificat d'essai CB est délivré (avec un nouveau n° de référence).

Si le certificat existant contient des erreurs ou que des noms ou adresses ont changé, le Certificat d'essai CB est à nouveau délivré avec le même numéro de référence et un indice de révision.

Il ne peut y avoir plus de 3 modifications sur un produit certifié ; au-delà, un nouveau Certificat d'essai CB sera obligatoirement délivré.

Toute modification relative aux éléments fournis dans le dossier de candidature ou au dispositif lui-même doit être signalée au LNE, qui procèdera alors à l'évaluation requise (y compris d'éventuels essais) pour pouvoir émettre un nouveau certificat ou un certificat modifié.

3.5 Annulation d'un Certificat d'essai CB

Un Certificat d'essai CB peut être annulé si :

- Il en est fait une utilisation incorrecte,
- Le certificat a été délivré par erreur,
- L'équipement ne correspond plus aux échantillons testés et décrits dans les rapports d'essais,
- Le titulaire du certificat en fait la demande.

4. QUELS SONT LES ORGANISMES IMPLIQUES ?

4.1 Organisme national d'émission de reconnaissance de certificats

LABORATOIRE NATIONAL DE METROLOGIE ET D'ESSAIS (LNE)

Direction de la Certification et de la Formation (DCF)

1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS CEDEX 15
Tel. 01 40 43 37 00

4.2 Laboratoire d'essais CB

Le LNE confie la réalisation des essais au laboratoire ci-dessous :

LABORATOIRE NATIONAL DE METROLOGIE ET D'ESSAIS (LNE)

Direction des Essais (DE)

29, avenue Roger Hennequin
78197 TRAPPES Cedex
Tel. 01 30 69 10 00

5. TARIFS

Les tarifs correspondant aux services requis pour l'obtention d'un Certificat d'essai CB sont révisés chaque année.

Un devis est établi, sous 10 jours ouvrés, à partir des informations des annexes 1 et 2 de ce document, fournies sur papier à en-tête de l'entreprise candidate.

Le devis distingue :

- le tarif relatif à l'examen du rapport d'essai et l'émission du certificat d'essai CB
- du tarif relatif aux essais de conformité à une norme donnée et rapport correspondant (tarif adapté à chaque demande)

Le demandeur ou le représentant d'un fabricant dont le pays n'a pas d'Organisme Membre de l'IECEE devra s'acquitter d'une participation aux coûts de l'IECEE sous la forme d'un supplément applicable à chaque Certificat d'essai CB délivré. Le montant de ce supplément est fixé par l'IECEE et donné en Francs suisses (CHF). Ce supplément est encaissé par le LNE qui le reverse ensuite à l'IECEE.

Les tarifs du LNE sont indiqués en Euros HT.

ANNEXE 1

DEMANDE DE CERTIFICATION PRODUITS
(A établir sur papier à en-tête du demandeur)

A l'attention de
Monsieur le Directeur Général du LABORATOIRE NATIONAL
DE METROLOGIE ET D'ESSAIS
Direction du Développement
1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS CEDEX 15

OBJET : Demande de Certificat selon le programme CB schéma (CB Test Certificate) pour des équipements électromédicaux et composants

Monsieur le Directeur Général,

Je soussigné (*nom et fonction*)
représentant l'Entreprise (*raison sociale - siège social*)
.....demande au LNE de procéder aux vérifications nécessaires en vue de la certification de
produit dans le cadre de la certification CB (CB Scheme certification) du dispositif électromédical (*type de dispositifs et
référence commerciale*)
conformément à la (aux) norme(s) suivante(s) (*cocher les référentiels demandés*) :

- IEC 60601-1 ed 2** : Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles,
- IEC 60601-1 ed 3** : Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

- IEC 60601-1-2 ed2** : Appareils électromédicaux - Partie 1-2: Règles générales de sécurité - Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais,
- IEC 60601-1-2 ed3** : Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique - Exigences et essais

- IEC 60601-1-1 ed 2** : Appareils électromédicaux - Partie 1-1: Règles générales de sécurité - Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux,

- IEC 60601-1-3 ed 1** : Appareils électromédicaux - Partie 1-3: Règles générales de sécurité. Norme collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic,
- IEC 60601-1-3 ed 2** : Appareils électromédicaux - Partie 1-3 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic

- IEC 60601-1-4 ed 1** : Appareils électromédicaux - Partie 1-4 : règles générales de sécurité - Norme collatérale : systèmes électromédicaux programmables

- IEC 60601-1-6 ed 2** : Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : aptitude à l'utilisation
- IEC 60601-1-6 ed 3** : Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : aptitude à l'utilisation

- IEC 60601-1-8 ed 1** : Appareils électromédicaux - Partie 1-8 : règles générales de sécurité - Norme collatérale : règles générales, essais et guides pour les systèmes d'alarme dans l'équipement électromédical et les systèmes électromédicaux
- IEC 60601-1-8 ed 2** : Appareils électromédicaux - Partie 1-8 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux

- IEC 60601-2-7 ed2** : Appareils électromédicaux - Partie 2-7: Règles particulières de sécurité pour générateurs radiologiques de groupes radiogènes de diagnostic,

- IEC 60601-2-12 ed2** : Appareils électromédicaux - Partie 2-12 : règles particulières de sécurité pour ventilateurs pulmonaires - Ventilateurs pour utilisation en soins intensifs

- IEC 60601-2-18 ed 2** : Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment. Includes NF EN 60601-2-18 (01/01/1997) and NF EN 60601-2-18/A1 (01/02/2006)
- IEC 60601-2-18 ed 3** : Appareils électromédicaux - Partie 2-18 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'endoscopie

- IEC 60601-2-32 ed 1** : Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X,

- IEC 60601-2-37 ed 1** : Appareils électromédicaux - Partie 2-37 : règles particulières de sécurité pour les appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons
- IEC 60601-2-37 ed 2** : Appareils électromédicaux - Partie 2-37 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons

- IEC 60601-2-38 ed 1** : Appareils électromédicaux - Partie 2-38: Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques, Inclus NF EN 60601-2-38 (01/12/1999) et NF EN 60601-2-38/A1 (01/02/2006),

- IEC 60601-2-43 ed 1** : Appareils électromédicaux - Partie 2-43: Règles particulières de sécurité pour les appareils radiologiques lors d'interventions,
- IEC 60601-2-43 ed 2** : Appareils électromédicaux - Partie 2-43 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X lors d'interventions

- IEC 60601-2-52 ed 1** : Appareils électromédicaux - Partie 2-52 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des lits médicaux

et selon les dispositions prévues par les règles de certification établies dans le cadre de la certification CB (CB Scheme certification).

Je m'engage à respecter les dispositions de la note d'information et du document IECEE 02 – IEC System of Conformity Assessment Schemes for Electrotechnical Equipment and Components. Rules of procedures.

Fait à, le

Cachet du demandeur
et signature de son représentant

Annexe 2

BULLETIN D'IDENTIFICATION

(A établir sur papier à en-tête du demandeur)

(à établir et à compléter par le demandeur et à joindre à son dossier)

- Coordonnées du demandeur (siège social)

- . Nom :
- . Adresse :
- . Contact :
- . Téléphone :
- . Fax :
- . e mail :

- Coordonnées du fabricant (si différente) :

- . Nom :
- . Adresse :
- . Contact :
- . Téléphone :
- . Fax :
- . e mail :

- Coordonnées de(s) usine(s)* ou est fabriqué le dispositif :

- . Nom :
- . Adresse :
- . Contact :
- . Téléphone :
- . Fax :
- . e mail :

* si le dispositif est fabriqué dans différents sites, l'équivalence entre les dispositifs doit être démontrée et documentée dans le dossier de demande de certificat selon la méthode CB (CB Test Certificate)

- Nom, nom commercial ou autres moyens par lesquels le fabricant peut être identifié sans ambiguïté :

- Les références commerciales et/ou numéro, désignation, marques, par lesquels le dispositif peut être identifié sans ambiguïté :

- Type de dispositif médical : _____

Eléments à fournir pour réaliser le devis :

- Questionnaire ci-après dûment rempli.
- Le schéma synoptique général de votre appareil (impératif).

1 - GENERAL

. Dimensions : _____

. Masse : _____

. Raccordement :

- à des fluides : eaux air comprimé autre : _____

- aux réseaux électriques : 230 V / 50 Hz 115 V / 60 Hz autre : _____

. Nombre de référence(s) à tester : _____

. Date de démarrage des essais souhaitée : ____/____/20__

OU

. Date de livraison des rapports souhaitée : ____/____/20__

2 - TECHNIQUE

2.1 ESSAIS DE SECURITE CEI 60601-1

1- **Votre appareil est-il équipé d'un socle de connecteur réseau ?** Oui Non

2- **Votre appareil comporte-t-il des moteurs ?** Oui Non

Si oui, combien : _____

Référence/Type	Conformité		Norme appliquée
	Oui	Non	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3- **Votre appareil comporte-t-il des éléments chauffants ?** Oui Non

Si oui, combien : _____

Référence/Type	Conformité		Norme appliquée
	Oui	Non	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4- **Votre appareil comporte-t-il un système de ventilation?** Oui Non

Référence/Type (ventilateur, groupe froid, etc...)	Conformité		Norme appliquée
	Oui	Non	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

5- **Votre appareil comporte-t-il des réservoirs sous pression?** Oui Non
 Si oui, combien : _____

Référence/Type	Conformité		Norme appliquée
	Oui	Non	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6- **Existe-t-il des masses suspendues?** Oui Non

7- **Votre appareil a-t-il des poignées de transport?** Oui Non

8- **Votre appareil comporte-t-il une (des) alimentation(s) à découpage ?** Oui Non
 Si oui, combien : _____

Référence/Type	Conformité		Norme appliquée	Nombre de sortie(s) par alimentation
	Oui	Non		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

9- **Votre appareil comporte-t-il un (des) transformateur(s) d'alimentation ?** Oui Non
 Si oui, nombre : _____

Référence/Type	Conformité		Norme appliquée	Nombre de secondaire(s) par transformateur
	Oui	Non		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

10- **Votre appareil est-il protégé contre la pénétration des liquides (IPX1, IPX4, etc...)?** Oui Non

11 **Votre appareil comporte-t-il un SEP (Système Electronique Programmable) ?** Oui Non
 Avez-vous suivi la norme IEC 62304 pour le développement ? Oui Non

12 **Votre appareil est-il protégé contre les anesthésiques (AP, APG) ?** Oui Non

13- Nombre de Parties Appliquées (P.A) au patient :

P.A : _____ Degré de protection : B , BF ou CF

P.A : _____ Degré de protection : B , BF ou CF

P.A : _____ Degré de protection : B , BF ou CF

14- Altitude maximale revendiquée : _____

15- Votre appareil comporte-t-il des composants moulés ? Oui Non
Si oui, nombre : _____

Type _____

16- Présence d'énergie acoustique ? Oui Non

17- Votre appareil fournit-il des vibrations à la main ? Oui Non

18- Votre appareil est-il équipé de Laser ou diode émettrice laser ? Oui Non

19- Votre appareil est-il prévu pour être utilisé dans un environnement riche en O² ?
Oui Non

20- Quelle est la méthode de stérilisation, nettoyage, désinfection ? _____

21- Avez vous un dossier « aptitude à l'utilisation » selon la norme CEI 60601-1-6 ? Oui Non

22- Votre appareil comporte t'il des alarmes ? Oui Non

23- Votre appareil est-il équipé de multiprises ? Oui Non

24- Votre appareil est-il équipé d'un transformateur d'isolement ? Oui Non

25- Votre appareil comporte t'il des fils de bobinage sans isolation intercalée ?
Oui Non

26- Votre appareil est-il équipé de régulateurs physiologiques en boucle fermée (60601-1-11)?
Oui Non

27- Votre appareil est-il prévu pour un usage à domicile (60601-1-11) ? Oui Non

28- Déviations nationales souhaitées ?

USA <input type="checkbox"/>	Canada <input type="checkbox"/>	Suisse <input type="checkbox"/>	Israël* <input type="checkbox"/>
Korée* <input type="checkbox"/>	Singapour* <input type="checkbox"/>	Australie* <input type="checkbox"/>	Japon* <input type="checkbox"/>
Danmark* <input type="checkbox"/>	Autres <input type="checkbox"/>		

(*) Seules des déviations pour l'édition 2 de la norme IEC 60601-1 sont disponibles (au 01/02/2011)

2.2 ESSAIS DE COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE
NORME CEI/EN 60601-1-2 : 2001 OU EN 60601-1-2 : 2007

1- Nombre de câbles d'interconnexion (hors alimentation) :

- . < 1 m : _____
- . ≥ 1 m et < 3 m : _____
- . ≥ 3 m et < 30 m : _____
- . ≥ 30 m : _____

Attention : Un câble ne rentre que dans une catégorie.

Nombre de câble(s) d'alimentation : _____

2- Modules :

Nombre de module(s) distinct(s) : _____

(Exemple : sonde déportée, afficheur déporté, une commande à distance, une alarme, ...)

3- Modes de fonctionnement :

Nombre de mode(s) différent(s) : _____

(Exemple : différentes vitesses de moteur, marche avant, marche arrière, utilisation de différentes fonctions, ...)

4- Critères de bon fonctionnement :
(dégradation de fonctionnement acceptable)

-
-
-
-
-

Veillez fournir un schéma synoptique général de votre appareil (schéma de principe) photos ou notices (impératif).

Date
Cachet et signature
du demandeur