

## **DEMANDE DE RECONNAISSANCE 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

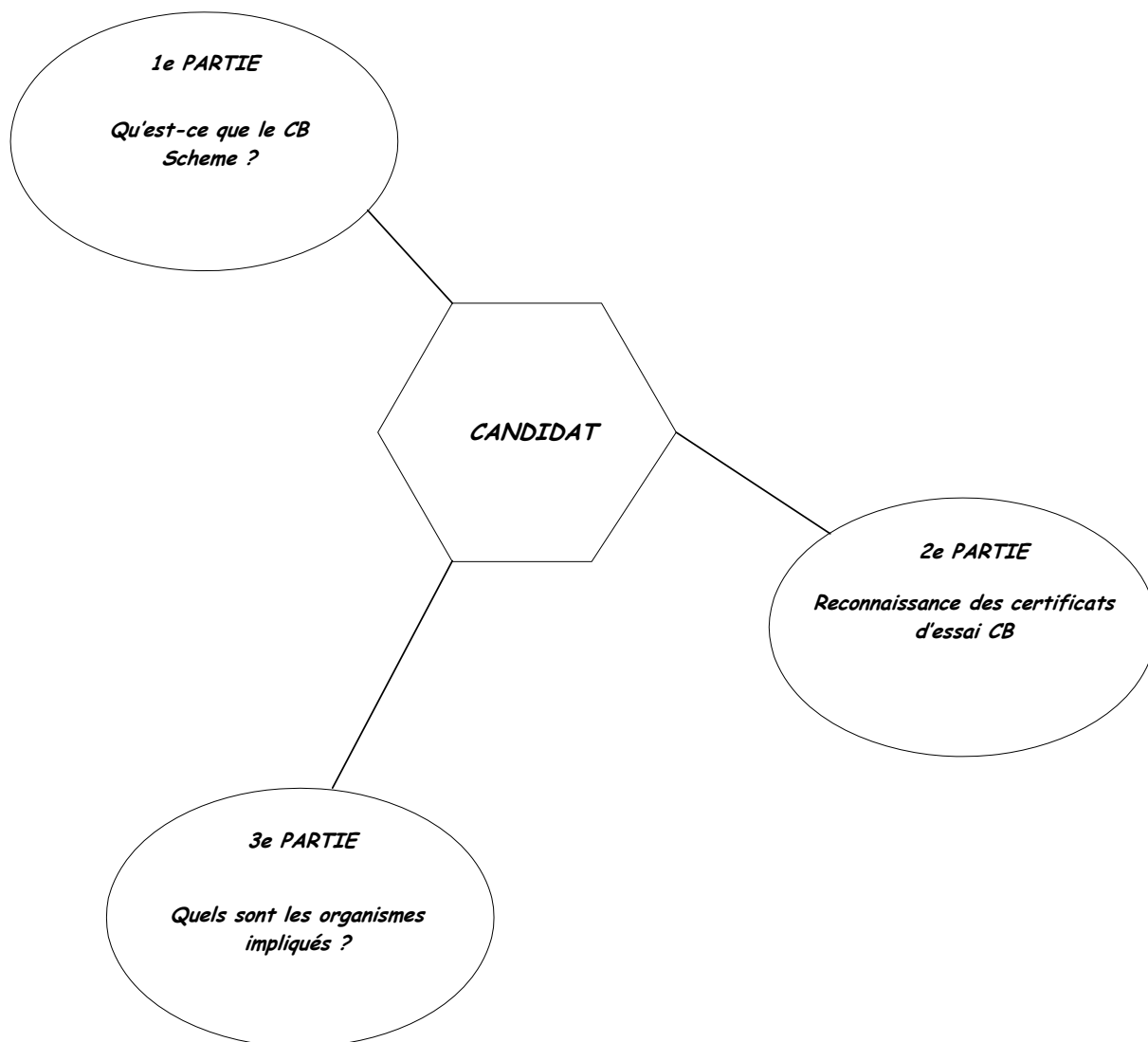
Site web: [www.lne.fr](http://www.lne.fr)

**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 schéma CB 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 la norme 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 de reconnaissance de Certificats d'essai CB, et d'informer les demandeurs sur les conditions de reconnaissance d'un tel certificat par le LNE.

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

[www.iecee.org](http://www.iecee.org)

### 1.2 Portée

Les certificats d'essai CB peuvent être reconnus par le LNE pour les normes suivantes, applicables aux dispositifs électromédicaux :

- 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
- IEC 60601-2-45 ed 2** : Appareils électromédicaux - Partie 2-45 : règles particulières de sécurité pour les appareils de radiographie mammaire et les appareils mammographiques stéréotaxiques
- IEC 60601-2-54 ed 1** : Appareils électromédicaux - Partie 2-54 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X utilisés pour la radiographie et la radioscopie

La liste complète et régulièrement à jour des normes (avec les numéros d'édition et les amendements) pour lesquelles le LNE est autorisé à reconnaître 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](http://members.iecee.org/IECEE/IECEEMembers.nsf/ShowScopeV2?openform&SelectedEntity_CleDoc=DOMM-78YJZK)



Lors d'une demande pour une certification Marque NF ou un examen CE de type ou de conception, le demandeur peut fournir au LNE une copie de son Certificat d'essai CB avec le rapport d'essai correspondant ainsi que, le cas échéant, les rapports d'essais supplémentaires réalisés pour répondre aux différentes exigences nationales.

Si les normes utilisées pour les essais du Certificat d'essai CB sont couvertes par le champ de reconnaissance CB du LNE, ce dernier prendra en compte les résultats de ces essais lors de l'évaluation en vue d'une certification Marque NF ou d'un examen CE de type ou de conception.

- Le LNE se réserve le droit de demander des échantillons s'il l'estime nécessaire.
- Le demandeur est tenu de suivre la procédure applicable à une certification Marque NF ou à un examen CE de type ou de conception ; il devra également s'engager à suivre toute disposition supplémentaire nécessaire.
- Le LNE procède à l'examen du Certificat d'essai CB et au rapport d'essai qui lui sont soumis; il examine également les échantillons s'il en a demandé au demandeur, dans la mesure où cela est nécessaire s'assurer de la bonne identification de l'équipement concerné et aux fins de reconnaissance du Certificat d'essai CB.
- Le LNE informe le demandeur de la faisabilité de la procédure de reconnaissance du Certificat d'essai CB et du rapport d'essai associé dans un délai de 15 jours.
- Si cet examen est satisfaisant et après issue favorable de l'ensemble de la procédure, la certification Marque NF ou l'examen CE de type ou de conception sont accordés par le LNE sans essais supplémentaires. Si le rapport d'essai ne répond pas aux exigences particulières françaises, des essais supplémentaires seront préalablement réalisés. Le LNE se réserve le droit de procéder à des essais supplémentaires afin de déterminer si l'équipement concerné répond aux normes applicables.
- Le LNE a la possibilité de contester le Certificat d'essai CB si celui-ci date de plus de trois ans ou que la norme selon laquelle il a été délivré n'est plus en vigueur en France.
- Le LNE peut conserver pour mémoire photographies, documents techniques et échantillons ou, dans le cas d'équipements de grande taille, certaines parties de ceux-ci. Ces éléments ainsi conservés sont confidentiels.

### **3. QUELS SONT LES ORGANISMES IMPLIQUES ?**

#### **3.1 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

### **3.2 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