

**ATTESTATION D'ACCREDITATION****ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-0827 rév. 17**

Le Comité Français d'Accréditation (Cofrac) atteste que :  
*The French Committee for Accreditation (Cofrac) certifies that :*

**EMITECH**

N° SIREN : 344545645

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO/IEC 17025 : 2017**  
*Fulfils the requirements of the standard*

et aux règles d'application du Cofrac pour les activités d'analyses/essais/étalonnages en :  
*and Cofrac rules of application for the activities of testing/calibration in :*

**ELECTRICITE / APPAREILLAGE INDUSTRIEL BASSE TENSION - EQUIPEMENTS  
ELECTRONIQUES (OU ELECTRIQUES) DIVERS**

*ELECTRICITY / LOW VOLTAGE INDUSTRIAL APPARATUS - VARIOUS ELECTRONIC (OR  
ELECTRICAL) APPARATUS*

**ELECTRONIQUE, INFORMATIQUE ET TELECOMMUNICATIONS / EQUIPEMENTS DE  
TELECOMMUNICATIONS**

*ELECTRONIC, COMPUTING AND TELECOMMUNICATIONS / TELECOMMUNICATION  
EQUIPMENTS*

**PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX**  
*CHEMICAL AND BIOLOGICAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES / MEDICAL DEVICES*

réalisées par / *performed by :*

**EMITECH - MONTPELLIER  
ZI DE LA VALLEE DU SALAISON  
3 RUE DU MASSACAN  
34740 VENDARGUES**

et précisément décrites dans l'annexe technique jointe  
*and precisely described in the attached technical appendix*

L'accréditation suivant la norme internationale homologuée NF EN ISO/IEC 17025 est la preuve de la compétence technique du laboratoire dans un domaine d'activités clairement défini et du bon fonctionnement dans ce laboratoire d'un système de management adapté (cf. communiqué conjoint ISO-ILAC-IAF en vigueur disponible sur le site internet du Cofrac [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr))

*Accreditation in accordance with the recognised international standard NF EN ISO/IEC 17025 demonstrates the technical competence of the laboratory for a defined scope and the proper operation in this laboratory of an appropriate management system (see current Joint ISO-ILAC-IAF Communiqué available on Cofrac web site [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)) .*

Le Cofrac est signataire de l'accord multilatéral d'EA pour l'accréditation, pour les activités objets de la présente attestation.

*Cofrac is signatory of the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement for accreditation for the activities covered by this certificate.*

Date de prise d'effet / *granting date* : **28/05/2024**

Date de fin de validité / *expiry date* : **30/04/2026**

Pour le Directeur Général et par délégation  
*On behalf of the General Director*

Le Responsable du Pôle Bâtiment-Electricité,  
*Pole manager - Building-Electricity,*

**Kerno MOUTARD**

Pi, l'Adjointe au Directeur de Section

DocuSigned by:

**Florence SIMONUTTI**

1E72B235B6AD4A0...

La présente attestation n'est valide qu'accompagnée de l'annexe technique.

*This certificate is only valid if associated with the technical appendix.*

L'accréditation peut être suspendue, modifiée ou retirée à tout moment. Pour une utilisation appropriée, la portée de l'accréditation et sa validité doivent être vérifiées sur le site internet du Cofrac ([www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)).

*The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time. For a proper use, the scope of accreditation and its validity should be checked on the Cofrac website ([www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)).*

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 1-0827 Rév 16.

*This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-0827 [Rév 16](#).*

Seul le texte en français peut engager la responsabilité du Cofrac.

*The Cofrac's liability applies only to the french text.*

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS

Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Fax : 33 (0)1 44 68 82 21

Siret : 397 879 487 00031

[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

## **ANNEXE TECHNIQUE**

### **à l'attestation N° 1-0827 rév. 17**

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

**EMITECH - MONTPELLIER**  
**ZI DE LA VALLEE DU SALAISON**  
**3 RUE DU MASSACAN**  
**34740 VENDARGUES**

Elle est accordée selon le périmètre suivant :

#### **Electricité / Equipements électriques (ou électroniques) divers**

/ Essais de compatibilité électromagnétique en émission (27-1)  
/ Essais de compatibilité électromagnétique en immunité (107)

#### **Electronique, Informatique et Télécommunications / Equipements de télécommunications**

/ Essais des équipements terminaux de télécommunication (120)

#### **Produits chimiques et biologiques, équipements médicaux / Dispositifs médicaux**

/ Essais de sécurité et de performance (HP DM)

#### **Electricité / Appareillage industriel basse tension**

/ Essais de sécurité et de performance (13)

**Tous les essais de cette unité technique sont réalisés sur les sites de :**

**V : EMITECH à Vendargues**

**CL : Site de mesure en espace libre : Route de Quissac**  
**30250 SALINELLES**

**Pour tous les essais concernant cette accréditation :**

**(\*) Le laboratoire est reconnu compétent pour adopter toute méthode reconnue dans le domaine couvert par la portée générale (FLEX2).**

**La liste exhaustive des normes mises en œuvre est tenue à jour par le laboratoire.**

## Essais de compatibilité électromagnétique en émission (27-1)

Portée générale

| Electricité / Equipements électriques (ou électroniques) divers<br>/ Essais de compatibilité électromagnétique en émission (27-1) |         |                                      |                                        |                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                           |                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| N°                                                                                                                                | Site    | Nature de l'essai                    | Objet soumis à essai                   | Principe de la méthode                                                                                                                            | Principaux moyens d'essais                                                                                                                                                               | Caractéristiques ou grandeurs mesurées                                                                                                    | Commentaires               |
| C01                                                                                                                               | V       | Emission conduite sur l'alimentation | Matériels électriques et électroniques | Mesure des tensions RF aux bornes d'un réseau fictif RSIL<br><br>Bande de fréquence de 150 kHz à 30 MHz                                           | Plan de masse<br>Récepteur de mesure<br>Réseau fictif RSIL<br>Main artificielle                                                                                                          | Tension RF exprimée en dBμV<br><br>Dépassement ou non des niveaux limites fixés par les normes correspondantes                            | /                          |
| C06                                                                                                                               | V       | Emission conduite                    |                                        | Mesure directe des harmoniques de courant avec un mesureur d'harmonique                                                                           | Mesureur d'harmonique<br>Source d'alimentation                                                                                                                                           | Courant harmonique (A)                                                                                                                    | /                          |
| C07                                                                                                                               | V       | Emission conduite                    |                                        | Mesure directe des variations de tension et du flicker à l'aide d'un flickermètre                                                                 | Flickermètre<br>Réseau d'impédance<br>Source d'alimentation                                                                                                                              | Amplitude et durée des variations de tensions                                                                                             | /                          |
| C12<br>C13                                                                                                                        | V<br>CL | Emission rayonnée                    |                                        | Mesure d'un champ électrique à l'aide d'une antenne<br><br>Mesure à 3 ou 10 mètres<br><br>Mesure sur un site dont l'affaiblissement est normalisé | Emplacement d'essai Récepteur de mesure<br>Analyseur de spectre<br>Antenne biconique<br>Antenne logpériodique<br>Antenne cornet<br>Préamplificateur<br>Plateau tournant<br>Mat d'antenne | Emission rayonnée : champ électrique exprimé en dBμV/m<br><br>Dépassement ou non des niveaux limites fixés par les normes correspondantes | Limitation 30 MHz à 90 GHz |

## Essais de compatibilité électromagnétique en immunité (107)

Portée générale

| Electricité / Equipements électriques (ou électroniques) divers<br>/ Essais de compatibilité électromagnétique en immunité (107) |      |                                               |                                        |                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                    |                                                                                   |                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| N°                                                                                                                               | Site | Nature de l'essai                             | Objet soumis à essai                   | Principe de la méthode                                                                                                                                                   | Principaux moyens d'essais                                                                                                         | Caractéristiques ou grandeurs mesurées                                            | Commentaires                                        |
| C15                                                                                                                              | V    | Décharges électrostatiques                    | Matériels électriques et électroniques | Appliquer sur les différentes parties de l'appareil en essai des décharges électrostatiques                                                                              | Générateur de DES<br>Plan de masse<br>Plans de couplage vertical et horizontal<br>Résistances de 470KΩ                             | Caractéristiques fonctionnelles de l'équipement décrites dans le rapport d'essais | /                                                   |
| C16                                                                                                                              |      | Immunité aux champs radioélectriques rayonnés |                                        | Soumettre un appareil à un champ radioélectrique d'un niveau donné et dont la fréquence varie<br><br>Zone homogène par substitution avec contrôle du niveau de puissance | Cage de Faraday<br>Antennes<br>Amplificateurs<br>Coupleur<br>Milliwattmètre<br>Générateur RF<br>Mesureur de champ<br>PC + logiciel | Caractéristiques fonctionnelles de l'équipement décrites dans le rapport d'essais | Limitation à 10 V/m et 6 GHz<br><br>20 V/m et 1 GHz |
| C17                                                                                                                              |      | Transitoires rapides en salves                |                                        | Superposer sur les lignes d'alimentation et/ou de données des perturbations de types impulsionnels                                                                       | Générateur de transitoires<br>Pince de couplage capacitive<br>Plan de masse<br>Réseau de couplage découplage                       | Caractéristiques fonctionnelles de l'équipement décrites dans le rapport d'essais | /                                                   |
| C18                                                                                                                              |      | Ondes de choc                                 |                                        | Superposer sur les lignes d'alimentation et/ou de données des ondes de choc                                                                                              | Générateur d'onde de choc<br>Transformateur d'isolement<br>Réseau de couplage découplage<br>Plan de masse                          | Caractéristiques fonctionnelles de l'équipement décrites dans le rapport d'essais | Uniquement sur alimentations                        |

| Electricité / Equipements électriques (ou électroniques) divers<br>/ Essais de compatibilité électromagnétique en immunité (107) |      |                                                                                  |                                        |                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                      |                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| N°                                                                                                                               | Site | Nature de l'essai                                                                | Objet soumis à essai                   | Principe de la méthode                                                                                                                                           | Principaux moyens d'essais                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Caractéristiques ou grandeurs mesurées                                                               | Commentaires         |
| C19                                                                                                                              | V    | Immunité aux perturbations conduites et induites par les champs radioélectriques | Matériels électriques et électroniques | Superposer de l'énergie radio fréquence sur les lignes d'entrées/sorties et d'alimentation<br>Méthode par calibrage du niveau d'essais sous une impédance donnée | Plan de masse<br>Générateur RF<br>Pince de découplage<br>Pince d'injection de courant et EM<br>Pince de courant<br>Réseaux RCD T et M<br>JIG de calibrage<br>Amplificateurs<br>Coupleur<br>Milliwattmètre<br>PC et logiciel<br>Atténuateur 6 dB<br>Adaptateur 50/ 150 $\Omega$<br>Charge 50 $\Omega$<br>Main artificielle | Caractéristiques fonctionnelles de l'équipement décrites dans le rapport d'essais                    | /                    |
| C20                                                                                                                              | V    | Immunité aux champs magnétiques à la fréquence du réseau                         |                                        | Soumettre un appareil à un champ magnétique d'un niveau donné                                                                                                    | Bobine d'Helmholtz<br>Mesureur de champ                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Caractéristiques fonctionnelles de l'équipement décrites dans le rapport d'essais                    | 30 A/m               |
| C23                                                                                                                              | V    | Immunité aux creux de tension et coupures brèves                                 |                                        | Application sur alimentation de l'objet soumis à essai de creux de tension, coupures brèves et variations de tension au moyen d'un générateur                    | Générateur de creux de tension et coupures brèves<br>Multimètre numérique<br>Variac                                                                                                                                                                                                                                       | Caractéristiques fonctionnelles de l'objet soumis à essai décrites dans le rapport sur les résultats | En monophasé<br>16 A |
| C54                                                                                                                              | V    | Immunité aux champs à proximité                                                  |                                        | Soumettre un appareil à un champs d'un niveau donné et à une fréquence donnée                                                                                    | Antennes<br>Amplificateurs<br>Générateurs RF<br>Mesureur de champ                                                                                                                                                                                                                                                         | Caractéristiques fonctionnelles de l'équipement décrites dans le rapport d'essais                    | Champs magnétiques   |

## Essais des équipements terminaux de télécommunication (120) - radio

Portée générale

| Electronique, Informatique et Télécommunications / Equipements de télécommunications<br>/ Essais des équipements terminaux de télécommunication (120) |         |                                               |                      |                                                                     |                                                                                                                                                                           |                                                          |                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| N°                                                                                                                                                    | Site    | Nature de l'essai                             | Objet soumis à essai | Principe de la méthode                                              | Principaux moyens d'essais                                                                                                                                                | Caractéristiques ou grandeurs mesurées                   | Commentaires                                                                             |
| R08                                                                                                                                                   | V       | Mesures spécifiques équipement émetteur radio | Emetteur             | Mesure de la puissance durant les transitoires                      | Analyseur de spectre                                                                                                                                                      | Puissance en dBm                                         | /                                                                                        |
| R09                                                                                                                                                   | V       | Mesures spécifiques équipement émetteur radio |                      | Stabilité en fréquence (variation en fonction de la tension d'alim) | Analyseur de spectre ou fréquencesmètre<br>Alimentation variable/multimètre                                                                                               | Variation de la fréquence en Hz                          | /                                                                                        |
| R12                                                                                                                                                   | V       | Mesures spécifiques équipement émetteur radio |                      | Erreur en fréquence                                                 | Analyseur de spectre<br>Enceinte climatique                                                                                                                               | Ecart entre fréquence assignée et fréquence réelle en Hz | Essais en températures extrêmes entre -40° C et + 100 ° C                                |
| R13                                                                                                                                                   | V       | Puissance en conduction                       |                      | Mesure de la puissance en conduit                                   | Analyseur de spectre<br>Enceinte climatique                                                                                                                               | Puissance en dBm                                         | Essais en températures extrêmes entre -40 °C et +100 °C                                  |
| R14                                                                                                                                                   | V<br>CL | Emission rayonnée<br>Champ E                  | Equipement radio     | Mesure par substitution en champ libre à 3 ou 10 mètres             | Récepteur<br>Emplacement d'essai<br>Jeu d'antennes couvrant la bande de fréquences<br>Mat d'antenne<br>Plateau tournant<br>Préamplificateur si nécessaire<br>Synthétiseur | Puissance rayonnée (PAR) en dBm                          | Essais en températures extrêmes entre -40 °C et +100 °C<br><br>Limité de 25 MHz à 18 GHz |

**Electronique, Informatique et Télécommunications / Equipements de télécommunications  
/ Essais des équipements terminaux de télécommunication (120)**

| N°  | Site    | Nature de l'essai                             | Objet soumis à essai                           | Principe de la méthode                                                                                                                  | Principaux moyens d'essais                                                                                                                                                | Caractéristiques ou grandeurs mesurées                     | Commentaires                                            |
|-----|---------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| R17 | V       | Mesures spécifiques équipement émetteur radio | Emetteur                                       | Mesure d'une largeur de bande de modulation en condition extrême (température et tension)                                               | Analyseur de spectre<br>Enceinte climatique                                                                                                                               | Largeur d'occupation du spectre par le signal modulé en Hz | Essais en températures extrêmes entre -40 °C et +100 °C |
| R18 | V       | Mesures récepteur radio                       | Récepteur analogique avec connecteur d'antenne | Mesure de la sensibilité maximale en conduction                                                                                         | Générateur data<br>Générateur de signal<br>Mesureur de taux d'erreur                                                                                                      | Puissance en conduit en dBm                                | /                                                       |
| R19 | V       | Mesures récepteur radio                       | Récepteur avec connecteur d'antenne            | Blocking ou désensibilisation en conduit                                                                                                | Générateur de signal (2)<br>Mesureur de taux d'erreur<br>Combineur                                                                                                        | Puissance en conduit en dBm                                | /                                                       |
| R21 | V       | Mesures spécifiques équipement émetteur radio | Emetteur/Récepteur avec connecteur d'antenne   | Mesure des émissions non essentielles conduites                                                                                         | Analyseur de spectre câble faible ROS<br>Générateur de signal                                                                                                             | Puissance en conduit en dBm                                | /                                                       |
| R22 | V<br>CL | Emission rayonnée Champ E                     | Equipement radio                               | Mesure par substitution ou en direct en champ libre à 3 ou 10 mètres                                                                    | Récepteur<br>Emplacement d'essai<br>Jeu d'antennes couvrant la bande de fréquences<br>Mat d'antenne<br>Plateau tournant<br>Préamplificateur si nécessaire<br>Synthétiseur | Puissance rayonnée spurious en dBm                         | Limité de 25 MHz à 90 GHz                               |
| R23 | V       | Mesures spécifiques équipement émetteur radio | Emetteur                                       | Mesure de la densité de puissance conduite sur le port antenne                                                                          | Analyseur de spectre ; câble faible ROS<br>Enceinte climatique<br>Générateur de signal                                                                                    | Puissance émise en conduit en dBm                          | Essais en températures extrêmes entre -40 °C et +100 °C |
| R24 | V       | Puissance isotropique rayonnée équivalente    | Emetteur                                       | Mesure de la puissance rayonnée par rapport à l'isotrope avec rapport cyclique (diode) / Mesure de la puissance rayonnée avec une sonde | Analyseur de spectre<br>Sonde de puissance<br>Antennes de mesure                                                                                                          | Puissance en dBm                                           | /                                                       |

**Electronique, Informatique et Télécommunications / Equipements de télécommunications  
/ Essais des équipements terminaux de télécommunication (120)**

| N°  | Site    | Nature de l'essai                                                               | Objet soumis à essai | Principe de la méthode                                                   | Principaux moyens d'essais                                                                                     | Caractéristiques ou grandeurs mesurées | Commentaires                                                                                                     |
|-----|---------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| R25 | V<br>CL | Emission rayonnée<br>Champ H                                                    | Equipement radio     | Mesure en champ libre à<br>10 mètres                                     | Récepteur ou analyseur<br>Table tournante<br>Mat d'antenne<br>Antenne cadre<br>Champ libre<br>Pince de courant | Champ magnétique en<br>dBμA/m          | Uniquement émetteur de<br>classe 1 non portatif<br>Essais en températures<br>extrêmes entre -40 °C et<br>+100 °C |
| R26 | V       | Mesure d'un masque<br>d'occupation<br>spectrale émetteur                        | Emetteur             | Mesure de la bande<br>occupée par l'émetteur par<br>rapport à un gabarit | Analyseur de spectre<br>Antennes de mesure                                                                     | Puissance en dBm                       | Essais en températures<br>extrêmes entre -40 °C et<br>+100 °C                                                    |
| R27 | V       | Modulation à<br>étalement de spectre<br>FHSS                                    |                      | Mesure des<br>caractéristiques du FHSS                                   | Analyseur de spectre<br>Sonde de puissance                                                                     | Puissance en dBm                       | /                                                                                                                |
| R30 | V       | Contrôle du temps<br>d'émission et/ou<br>caractéristiques<br>temporelles du LBT |                      | Mesure du temps                                                          | Analyseur de spectre<br>Sonde de puissance                                                                     | Mesure du temps en s                   | /                                                                                                                |

**Essais de sécurité et de performance (HP DM)****Portée générale**

| Produits chimiques et biologiques, équipements médicaux / Dispositifs médicaux<br>/ Essais de sécurité et de performance (HP DM) |                                                                                                                                                                   |                            |                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                            |              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| N°                                                                                                                               | Nature de l'essai                                                                                                                                                 | Objet soumis à essai       | Caractéristique mesurée ou recherchée                                       | Principe de la méthode                                                                                                                                                                                                                                     | Commentaires |
| S01                                                                                                                              | Vérification des caractéristiques affichées, notices et information à l'utilisateur, essai de durabilité des marquages. Analyse du dossier de gestion des risques | Appareils électro-médicaux | Présence et exactitude des informations demandées. Durabilité des marquages | Lecture des notices et vérification de la lisibilité et de la tenue des indications après action de frottement avec un chiffon imbibé d'eau ou différents solvants précisés dans la norme. Vérification de l'utilisation des bons marquages sur le produit | /            |
| S02                                                                                                                              | Mesure du courant consommé et/ou de la puissance en régime stabilisée                                                                                             |                            | Tension, courant, puissance électrique apparente ou active                  | Mesure directe d'une chute de tension (sous une intensité nominale) / mesure du courant consommé sous une charge normale                                                                                                                                   | /            |
| S03                                                                                                                              | Contrôle visuel                                                                                                                                                   |                            | Conformité de la construction aux exigences                                 | Vérifier visuellement (par examen) l'aspect construction du produit                                                                                                                                                                                        | /            |
| S05                                                                                                                              | Essai de tenue diélectrique / Rigidité diélectrique                                                                                                               |                            | Tension                                                                     | Application d'une tension majorée à fréquence industrielle. Vérification d'absence d'amorçage ou de contournement<br>Fabrication d'eau saline                                                                                                              | /            |
| S06                                                                                                                              | Protection contre les dangers. Contacts directs et indirects                                                                                                      |                            | Non accessibilité à des parties actives                                     | Vérification de la protection contre les chocs électriques. Vérification de l'inaccessibilité des parties actives. Utilisation des doigts d'épreuves préconisés dans la norme                                                                              | /            |

**Produits chimiques et biologiques, équipements médicaux / Dispositifs médicaux  
/ Essais de sécurité et de performance (HP DM)**

| N°  | Nature de l'essai                                       | Objet soumis à essai       | Caractéristique mesurée ou recherchée                                                               | Principe de la méthode                                                                                                                                                                       | Commentaires |
|-----|---------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| S07 | Dangers de transfert d'énergie                          | Appareils électro-médicaux | Impossibilité de court-circuiter deux parties nues conductrices. Tension, courant, énergie          | Vérification du risque de transfert d'énergie dans une zone d'accès de l'opérateur pendant 60 s                                                                                              | /            |
| S10 | Sources à puissance limitée (circuit à énergie limitée) |                            | Tension, courant, puissance                                                                         | Vérification du courant de sortie en court-circuit et de la puissance apparente                                                                                                              | /            |
| S11 | Tractions / Compressions                                |                            | Force, distance, contrôle de la non détérioration du câble, lignes de fuite et distances dans l'air | Résistance de la tenue à la traction / compression d'un assemblage ou d'un câble ou sur des connecteurs, composants, vis, antenne                                                            | /            |
| S13 | Tenue à l'humidité                                      |                            | Température, humidité, temps, tension                                                               | Placement du produit dans une enceinte climatique en humidité pendant une période de temps définie. Essai de rigidité diélectrique après conditionnement humide pour vérifier les isolations | /            |

**Produits chimiques et biologiques, équipements médicaux / Dispositifs médicaux  
/ Essais de sécurité et de performance (HP DM)**

| N°  | Nature de l'essai                                                             | Objet soumis à essai       | Caractéristique mesurée ou recherchée                                           | Principe de la méthode                                                                                                                               | Commentaires                                                                                       |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| S14 | Essai de débordement de liquide                                               | Appareils électro-médicaux | Inaccessibilité à l'eau des parties internes                                    | Débordement d'un liquide et vérification d'absence d'amorçage ou de trace d'eau. Vérification des lignes de fuite                                    | /                                                                                                  |
| S16 | Mesure dimensionnelle                                                         |                            | Distance                                                                        | Vérification par calibres ou mesure directe, de câbles, connecteurs ...                                                                              | /                                                                                                  |
|     | Lignes de fuite – Distances dans l'air                                        |                            | Distance                                                                        | Dimensionnement des parties isolantes en contact avec les parties actives. Mesure des distances minimales entre deux parties transportant du courant | /                                                                                                  |
|     | S17                                                                           |                            | Échauffements / Prescriptions thermiques en condition normale de fonctionnement | Température, résistance                                                                                                                              | Mesure directe par capteur de température d'une partie d'un appareil alimenté en condition normale |
| S18 | Mesure de la variation de la résistance d'un bobinage                         |                            |                                                                                 |                                                                                                                                                      |                                                                                                    |
| S19 | Échauffement en fonctionnement normal à la température maximale d'utilisation |                            | Température, tension, courant                                                   | Le produit ou une partie de celui-ci est placé dans une enceinte climatique                                                                          | /                                                                                                  |

**Produits chimiques et biologiques, équipements médicaux / Dispositifs médicaux  
/ Essais de sécurité et de performance (HP DM)**

| N°  | Nature de l'essai                                                             | Objet soumis à essai       | Caractéristique mesurée ou recherchée | Principe de la méthode                                                                                                                                                      | Commentaires |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| S20 | Essai de résistance aux chaleurs anormales                                    | Appareils électro-médicaux | Température, temps, force, distance   | Les parties plastiques supportant une partie sous tension dangereuse sont soumises à l'essai à la bille                                                                     | /            |
| S22 | Décharges des condensateurs dans le circuit primaire                          |                            | Tension, temps                        | Mesure de la chute de tension après déconnexion de l'alimentation au bout de 1 ou 10 s                                                                                      | /            |
| S23 | Résistance de connexion de terre                                              |                            | Tension, courant, résistance          | Mesure de la chute de tension à travers le conducteur de protection / mesure de la résistance de connexion de terre                                                         | /            |
| S27 | Prescriptions physiques. Vérification de la résistance mécanique d'un produit |                            | Force, température                    | Vérification de la solidité de l'enveloppe après application de chocs / pression définie par les normes produits. Vérification de l'accès à des parties actives dangereuses | /            |

| Produits chimiques et biologiques, équipements médicaux / Dispositifs médicaux<br>/ Essais de sécurité et de performance (HP DM) |                                                                                            |                            |                                                                            |                                                                                                                                                           |              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| N°                                                                                                                               | Nature de l'essai                                                                          | Objet soumis à essai       | Caractéristique mesurée ou recherchée                                      | Principe de la méthode                                                                                                                                    | Commentaires |
| S28                                                                                                                              | Essai des moyens de fixation des matériels fixés au mur ou au plafond                      | Appareils électro-médicaux | Non dégradation des moyens de fixations associés au matériel, force, temps | Vérification des moyens de fixation d'un produit                                                                                                          | /            |
| S29                                                                                                                              | Essai mécanique sur les poignées et organe de contrôle manuels                             |                            | Vérification de la fixation, force, couple                                 | Essai de poussée, traction, torsion sur les fixations ou poignées                                                                                         | /            |
|                                                                                                                                  | Essai d'application d'un couple sur vis ou boutons de commandes                            |                            | Résistance à la torsion                                                    | Vérification par l'application d'un couple donné de la tenue des commandes par rotation                                                                   | /            |
| S31                                                                                                                              | Analyse de la conception d'un produit pour vérifier les risques dus aux piles et batteries |                            | Sécurité des piles ou batteries en situation normale et anormale           | Vérification des données constructeur sur la charge et décharge. Vérification que la surcharge et la recharge ne provoquent pas d'incendie ou d'explosion | /            |

| Produits chimiques et biologiques, équipements médicaux / Dispositifs médicaux<br>/ Essais de sécurité et de performance (HP DM) |                                                                                                          |                            |                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                    |              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| N°                                                                                                                               | Nature de l'essai                                                                                        | Objet soumis à essai       | Caractéristique mesurée ou recherchée                                                                            | Principe de la méthode                                                                                                                                                                                             | Commentaires |
| S33                                                                                                                              | Protection contre les parties mobiles dangereuses                                                        | Appareils électro-médicaux | Non accessibilité à des parties mobiles dangereuses                                                              | Vérification que les parties mobiles dangereuses sont correctement enfermées ou protégées pour éviter les accidents                                                                                                | /            |
| S35                                                                                                                              | Essai de simulation de conditions de défauts et vérification des échauffements en fonctionnement anormal |                            | Température, grandeurs spécifiées par les normes produits, dangers, conformité au dossier de gestion des risques | Simuler les conditions de défauts préconisées par la norme produit. Imaginer les mauvais usages prévisibles. Mesurer les échauffements dans ces conditions. Simulation de défauts sur les moteurs, transformateurs | /            |
| S36                                                                                                                              | Mesure du courant de fuite ou de contact                                                                 |                            | Tension, courant                                                                                                 | Vérification du courant de fuite ou de contact en fonctionnement normal et / ou à la température de régime, avant et / ou après l'épreuve hygroscopique                                                            | /            |
| S40                                                                                                                              | Essai des moyens de levage et de transport                                                               |                            | Force                                                                                                            | Vérification de la résistance des moyens de fixation des poignées                                                                                                                                                  | /            |
| S41                                                                                                                              | Essai de lisibilité des marquages dans médical                                                           |                            | Lisibilité correcte des marquages présents sur l'équipement                                                      | Vérification de la lisibilité des marquages depuis la position prévue de l'opérateur                                                                                                                               |              |

**Produits chimiques et biologiques, équipements médicaux / Dispositifs médicaux  
/ Essais de sécurité et de performance (HP DM)**

| N°  | Nature de l'essai           | Objet soumis à essai        | Caractéristique mesurée ou recherchée       | Principe de la méthode                                                                                                   | Commentaires                                                       |
|-----|-----------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| S51 | Courants de fuite           | Appareils électro- médicaux | Courant                                     | Vérification du courant de fuite en fonctionnement normal et / ou à la température de régime<br>Fabrication d'eau saline | Cet essai peut être aussi nécessaire après une condition de défaut |
| S53 | Fabrication de l'eau saline |                             | Concentration                               | Mélange de sel dans l'eau pour obtenir le dosage demandé par la norme                                                    | /                                                                  |
| S56 | Analyse de construction     |                             | Vérification documentaire et visuelle       | Application des règles de construction et classification des sources d'énergie selon normes MED (60601 et assimilés)     | /                                                                  |
| S58 | Essais de stabilité         |                             | Masse, inclinaison, absence de renversement | Essai sur plan incliné ; application d'une force constante horizontale ou verticale ; essai sur une surface en verre     | /                                                                  |

## Essais de sécurité et de performance (13)

## Portée générale :

| ELECTRICITE / APPAREILLAGE INDUSTRIEL BASSE TENSION / Essais de sécurité et de performance (13) |                                                                                                                                                                    |                                       |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                            |               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| N°                                                                                              | Nature d'essai                                                                                                                                                     | Objet soumis à essai                  | Caractéristique mesurée ou recherchée                                         | Principe de la méthode                                                                                                                                                                                                                                     | Commentaire   |
| S01                                                                                             | Vérification des caractéristiques affichées, notices et information à l'utilisateur, essai de durabilité des marquages. Analyse du dossier de gestion des risques. | Appareillage industriel basse tension | Présence et exactitude des informations demandées<br>Durabilité des marquages | Lecture des notices et vérification de la lisibilité et de la tenue des indications après action de frottement avec un chiffon imbibé d'eau ou différents solvants précisée dans la norme. Vérification de l'utilisation des bons marquages sur le produit | /             |
| S04                                                                                             | Résistance d'isolement                                                                                                                                             |                                       | Tension, résistance                                                           | Mesure direct de la résistance (pour une tension donnée et durant un temps déterminé, une minute le plus souvent)                                                                                                                                          | /             |
| S05                                                                                             | Essai de tenue diélectrique / rigidité diélectrique                                                                                                                |                                       | Tension                                                                       | Application d'une tension majorée à la fréquence industrielle. Vérification d'absence d'amorçage ou de contournement                                                                                                                                       | Limité à 5 kv |
| S16                                                                                             | Lignes de fuite - Distances dans l'air                                                                                                                             |                                       | Distance                                                                      | Dimensionnement des parties isolantes en contact avec les parties actives. Mesure des distances minimales entre deux parties transportant du courant                                                                                                       | /             |
| S17                                                                                             | Echauffements / Prescriptions thermiques en condition normale de fonctionnement                                                                                    |                                       | Température                                                                   | Echauffements / Prescriptions thermiques en condition normale de fonctionnement                                                                                                                                                                            | /             |
| S03                                                                                             | Contrôle visuel                                                                                                                                                    |                                       | Construction                                                                  | Vérifier visuellement (par examen) l'aspect construction du produit                                                                                                                                                                                        | /             |
| S23                                                                                             | Résistance de connexion de terre                                                                                                                                   |                                       | Résistance                                                                    | Mesure de la chute de tension à travers le conducteur de protection<br>/ mesure de la résistance de connexion de terre                                                                                                                                     | /             |
| S63                                                                                             | Analyse de construction                                                                                                                                            |                                       | Construction                                                                  | Application des règles de construction et classification des sources d'énergie                                                                                                                                                                             |               |

# Accréditation rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français précisé par le texte cité en référence dans le document Cofrac LAB INF 99 disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

Date de prise d'effet : **28/05/2024**    Date de fin de validité : **30/04/2026**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-0827 Rév. 16.

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS

Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Fax : 33 (0)1 44 68 82 21    Siret : 397 879 487 00031

[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

Accréditation Non Valide