

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-2376 rév. 15**

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 / EQUIPEMENTS ELECTRONIQUES (OU ELECTRIQUES) DIVERS*ELECTRICITY / VARIOUS ELECTRONIC (OR ELECTRICAL) APPARATUS***ELECTRONIQUE, INFORMATIQUE ET TELECOMMUNICATIONS / APPAREILS DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION (ATI) / AUDIO-VIDEO - EQUIPEMENTS DE TELECOMMUNICATIONS - TELEPHONES PORTABLES***ELECTRONIC, COMPUTING AND TELECOMMUNICATIONS / DATA PROCESSING DEVICES AND AUDIO VIDEO APPARATUS - TELECOMMUNICATION EQUIPMENTS - MOBILE PHONES***PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX***CHEMICAL AND BIOLOGICAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES / MEDICAL DEVICES*réalisées par / *performed by :***EMITECH - JUIGNE SUR LOIRE****ZA DE LANSSERRE - 21 RUE DE LA FUYE****JUIGNE SUR LOIRE****49610 LES GARENNES SUR LOIRE**

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)

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).

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* : **13/01/2025**
Date de fin de validité / *expiry date* : **30/04/2026**

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

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).
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).

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 1-2376 Rév 14.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-2376 [Rév 14](#).

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

ANNEXE TECHNIQUE

à l'attestation N° 1-2376 rév. 15

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

**EMITECH - JUIGNE SUR LOIRE
ZA DE LANSERRE - 21 RUE DE LA FUYE
JUIGNE SUR LOIRE
49610 LES GARENNES SUR LOIRE**

Dans son unité :

- LABORATOIRE D'ESSAIS

Elle est accordée selon le périmètre suivant :

**Electronique, Informatique et Télécommunications / Appareils de traitement de l'information (ATI)
- Audio-Vidéo**

/ Essais de sécurité et de performance (27-2)

Produits chimiques et biologiques, équipements médicaux / Dispositifs médicaux

/ Essais de sécurité et de performance (HP DM)

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.

Unité technique : LABORATOIRE D'ESSAIS

L'accréditation porte sur :

Matériels informatiques : essais de sécurité électrique (27-2)**Dispositifs médicaux : essais de sécurité électrique (HP DM)****Portée générale**

ELECTRONIQUE, INFORMATIQUE ET TELECOMMUNICATION / Appareils de traitement de l'information (ATI) PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / Dispositifs médicaux (HP DM)					
N°	Nature de l'essai	Objet soumis à essai	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Commentaires
S01 S41	Vérification des caractéristiques affichées, notices et information à l'utilisateur, essai de durabilité des marquages. Analyse du dossier de gestion des risques	Appareils de traitement de l'information (ATI), Appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire Appareils électromédicaux	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	Dans certaines normes produits : T° amb 15°C à 35°C en cas de doute 15°C à 25°C
S03	Contrôle visuel		Conformité de la construction aux exigences	Vérifier visuellement (par examen) l'aspect construction du produit	Cette analyse peut nécessiter le démontage complet du produit
S04	Résistance d'isolement		Tension	Mesure directe de la résistance (pour une tension donnée et durant un temps déterminé, une minute le plus souvent)	Essai dans ou hors de l'enceinte
S05	Essai de tenue diélectrique / Rigidité diélectrique		Tension	Application d'une tension majorée à fréquence industrielle. Vérification d'absence d'amorçage ou de contournement	Essai dans ou hors de l'enceinte

**ELECTRONIQUE, INFORMATIQUE ET TELECOMMUNICATION / Appareils de traitement de l'information (ATI)
PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / Dispositifs médicaux (HP DM)**

N°	Nature de l'essai	Objet soumis à essai	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Commentaires
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	/
S07	Dangers de transfert d'énergie	Appareils de traitement de l'information (ATI), Appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire	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	/
S08	Circuits TRT	Appareils de traitement de l'information (ATI)	Tension	Vérification des limites. Vérification des séparations par rapport aux autres circuits et/ou tensions dangereuses	/
S09	Circuits à limitation de courant	Appareils de traitement de l'information (ATI), Appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire	Fréquence, tension, courant	Vérification des limites et du courant disponible en sortie	/
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	Appareils de traitement de l'information (ATI), Appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire. Appareils électromédicaux	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	/
S14	Essai de débordement de liquide	Appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire. Appareils électromédicaux	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	/

ELECTRONIQUE, INFORMATIQUE ET TELECOMMUNICATION / Appareils de traitement de l'information (ATI) PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / Dispositifs médicaux (HP DM)					
N°	Nature de l'essai	Objet soumis à essai	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Commentaires
S16	Mesure dimensionnelle	Appareils de traitement de l'information (ATI), Appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire. Appareils électromédicaux	Distance	Vérification par calibres ou mesure directe, de câbles, connecteurs ...	/
S16 bis	Lignes de fuite – Distances dans l'air	Appareils de traitement de l'information (ATI), Appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire. Appareils électromédicaux	Distance	Dimensionnement des parties isolantes en contact avec les parties actives. Mesure des distances minimales entre deux parties transportant du courant	Indiquer l'état des appareils avant la vérification (prototype ou série). Ces contrôles peuvent être effectués avant et après une condition de défaut ou un environnement particulier (ex. climatique)
S17	Échauffements / Prescriptions thermiques en condition normale de fonctionnement	Appareils de traitement de l'information (ATI), Appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire. Appareils électromédicaux	Température, résistance	Mesure directe par capteur de température d'une partie d'un appareil alimenté en condition normale	Dans certaines normes produits : T° amb 15°C à 35°C en cas de doute 15°C à 25°C
S18				Mesure de la variation de la résistance d'un bobinage	
S19	Échauffement en fonctionnement normal à la température maximale d'utilisation	Appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire, Appareils électromédicaux	Température, tension, courant	Le produit ou une partie de celui-ci est placé dans une enceinte climatique	/
S20	Essai de résistance aux chaleurs anormales	Appareils de traitement de l'information (ATI), Appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire. Appareils électromédicaux	Température, temps, force, distance	Les parties plastiques supportant une partie sous tension dangereuse sont soumises à l'essai à la bille	/

**ELECTRONIQUE, INFORMATIQUE ET TELECOMMUNICATION / Appareils de traitement de l'information (ATI)
PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / Dispositifs médicaux (HP DM)**

N°	Nature de l'essai	Objet soumis à essai	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Commentaires
S21	Essai sur les adhésifs entrant dans la construction d'un produit	Appareils de traitement de l'information (ATI)	Température, force	Conditionnement climatique du produit pour vérifier les propriétés des adhésifs	/
S22	Décharges des condensateurs dans le circuit primaire	Appareils de traitement de l'information (ATI), Appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire. Appareils électromédicaux	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	/
S28	Essai des moyens de fixation des matériels fixés au mur ou au plafond		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	/
S30	Essai de couple sur les broches		Couple	Application de force et couple aux broches des matériels enfichables directement	/
	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	/

ELECTRONIQUE, INFORMATIQUE ET TELECOMMUNICATION / Appareils de traitement de l'information (ATI) PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / Dispositifs médicaux (HP DM)					
N°	Nature de l'essai	Objet soumis à essai	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Commentaires
S31	Analyse de la conception d'un produit pour vérifier les risques dus aux piles et batteries	Appareils de traitement de l'information (ATI), Appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire. Appareils électromédicaux	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	/
S32	Poussière, poudres, liquides et gaz		Inaccessibilité des parties internes aux poussières, à l'eau, aux solides	Vérification qu'il n'y a aucune concentration dangereuse de ces matières	/
S33	Protection contre les parties dangereuses		Non accessibilité à des parties mobiles dangereuses	Vérification que les parties mobiles dangereuses sont correctement enfermées ou protégées pour éviter les accidents	/
S34	Essai de tenue au feu		Temps et température	Vérification de la tenue au feu des plastiques par application d'une flamme	Flamme 50 W/500 W
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	Cet essai peut être aussi nécessaire après une condition de défaut
S37	Essai sur les accès aux réseaux de télécommunications des produits	Appareils de traitement de l'information (ATI)	Tension, temps, résistance	Vérification des isolations par rapport aux autres circuits. Essai de rigidité diélectrique ou d'impulsion et analyse des critères de conformité	/
S38	Essais des connexions aux systèmes de distribution par câbles		Tension, temps	Application d'une surtension et essai d'impulsion	/
S39	Essai de surtension sur les isolations	Appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire	Tension, temps, résistance	Vérification de la résistance des isolations aux surtensions transitoires	/

ELECTRONIQUE, INFORMATIQUE ET TELECOMMUNICATION / Appareils de traitement de l'information (ATI) PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / Dispositifs médicaux (HP DM)					
N°	Nature de l'essai	Objet soumis à essai	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Commentaires
S40	Essai des moyens de levage et de transport	Appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire, Appareils électromédicaux	Force	Vérification de la résistance des moyens de fixation des poignées	/
S43	Essai au fil incandescent	Appareils de traitement de l'information (ATI) Appareils électriques de mesurage de régulation et de laboratoire Appareils électromédicaux	Temps et température	Application d'un fil chauffant porté à une température définie dans la norme d'essai et appliqué à l'échantillon pendant un temps déterminé. Vérification de la non inflammabilité de l'échantillon	/
S45	Essai au brûleur-aiguille, méthode d'essai	Appareils de traitement de l'information (ATI)	Temps et température	Vérification de la tenue au feu des plastiques par application d'une flamme (brûleur-aiguille)	/
S46	Essais sur les composants	Appareils de traitements de l'information (ATI) Appareils électriques de mesurages, de régulation et de laboratoire Appareils électroniques	Présence et exactitude des informations requises	Analyse de composants critiques (isolation, température, protection, tenue au feu...) Analyse de certificats et rapports de composants critiques. Vérifier que les composant répondent à leur propre norme et analyser les éventuels écarts par rapport à la norme produit	/
S51	Courants de fuite	Appareils électriques de mesurage de régulation et de laboratoire. Appareil électromédicaux	Courant	Vérification du courant de fuite en fonctionnement normal et/ou à la température de régime	Cet essai peut être aussi nécessaire après une condition de défaut

ELECTRONIQUE, INFORMATIQUE ET TELECOMMUNICATION / Appareils de traitement de l'information (ATI) PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / Dispositifs médicaux (HP DM)					
N°	Nature de l'essai	Objet soumis à essai	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Commentaires
S52	Analyse de risques	Appareils électro-médicaux	Vérification du dossier de gestion des risques fourni par le client. Vérifier l'adéquation entre ce que demande la norme et les réponses apportées par le client concernant le risque et/ou le risque résiduel. Dans le cadre médical vérifier ce qu'a écrit le fabricant	Le laboratoire valide que le client a bien répondu en tout point à ce que demande la norme. Le laboratoire ne met pas un jugement de valeur sur ce qui a été écrit, mais seulement sur le fait que rien n'a été oublié.	/
S55	Mesure de la limitation de la force de la pression (Essai selon le § 7.3.4 de la CEI/EN 61010-1)	Appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire	Force	Mesurage de la limitation de la force et de la pression sur une surface : mesurer le maximum tolérable de la pression de contact d'une partie mobile d'un produit	/
S56	Analyse de construction MED	Appareils électro-médicaux	Conformité de la construction aux exigences, isolation, analyse et dispositions de construction suivant la norme de référence	Application des règles de construction et classification des sources d'énergie selon normes MED (60601 et assimilés)	/
S57	Analyse de construction INDUS	Appareils de traitement de l'information (ATI) Appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire	Conformité de la construction aux exigences, isolation, analyse et dispositions de construction suivant la norme de référence.	Application des règles de construction et classification des sources d'énergies selon normes INDUS (62368, 61010, 60335 et assimilés)	/
S58	Essais de stabilité	Appareils de traitement de l'information (ATI), Appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire. Appareils électromédicaux	Masse, inclinaison, absence de renversement	Essai sur plan incliné ; application d'une force constante horizontale ou verticale; essai sur une surface en verre	/

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

Date de prise d'effet : **13/01/2025** Date de fin de validité : **30/04/2026**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-2376 Rév. 14.

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

Accréditation Non Valide