

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-2069 rév. 18**

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***ENVIRONNEMENT / ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE***ENVIRONMENT / ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT***ELECTRONIQUE, INFORMATIQUE ET TELECOMMUNICATIONS / APPAREILS DE TRAITEMENT****DE L'INFORMATION (ATI) / AUDIO-VIDEO - EQUIPEMENTS DE TELECOMMUNICATIONS***ELECTRONIC, COMPUTING AND TELECOMMUNICATIONS / DATA PROCESSING DEVICES AND**AUDIO VIDEO APPARATUS - TELECOMMUNICATION EQUIPMENTS***PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX***CHEMICAL AND BIOLOGICAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES / MEDICAL DEVICES*réalisées par / *performed by :***EMITECH - CHASSIEU****7 RUE GEORGES MELIES****69680 CHASSIEU**

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* : **23/10/2024**
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° 1-2069 Rév 17.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-2069 [Rév 17](#).

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° 1-2069 rév. 18

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

EMITECH - CHASSIEU
7 RUE GEORGES MELIES
69680 CHASSIEU

Dans son unité :

- **EMITECH - LABORATOIRE DE CEM DE CHASSIEU**
- **EMITECH - LABORATOIRE DE SECURITE ELECTRIQUE DE CHASSIEU**

Elle est accordée selon le périmètre suivant :

Unité Technique : EMITECH – LABORATOIRE DE CEM DE CHASSIEU

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)

Unité technique : EMITECH – LABORATOIRE DE SECURITE ELECTRIQUE DE CHASSIEU

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 : EMITECH – LABORATOIRE DE CEM DE CHASSIEU**Portée générale :** Essais CEM automobiles**Essais de compatibilité électromagnétique en émission (27-1)**

Electricité / Equipements électriques (ou électroniques) divers / Essais de compatibilité électromagnétique en émission (27-1)						
N°	Nature de l'essai	Objet soumis à essai	Principe de la méthode	Principaux moyens d'essais	Caractéristiques ou grandeurs mesurées	Commentaires
A02	Emission conduite	Equipement/module de véhicule, bateau et engin	Mesure directe en tension à l'aide d'un RSIL associé à un analyseur de spectre, de 150 kHz à 108 MHz	Plan de masse RSIL Analyseur de spectre	Tension perturbatrice en dB μ V	/
A08	Emission rayonnée Champ E	Véhicule, bateau et engin	Mesure pied d'antenne à l'aide d'antennes associées à un analyseur de spectre sur un emplacement d'essai spécifié de 150 kHz à 2 GHz	Cage semi-anéchoïque Plan de masse RSIL Analyseur de spectre Antennes Câbles Préamplificateurs	Champ électrique en dB μ V/m	/
A11	Mesure des surtensions transitoires sur les fils d'alimentation	Sous-ensemble électriques et électroniques implantés dans un véhicule	Mesure avec des sondes de tension	Oscilloscope Sonde de tension RSIL	Tension (V)	/

Essais de compatibilité électromagnétique en immunité (107)**Portée générale :**

Electricité / Equipements électriques (ou électroniques) divers / Essais de compatibilité électromagnétique en émission (27-1)						
N°	Nature de l'essai	Objet soumis à essai	Principe de la méthode	Principaux moyens d'essais	Caractéristiques ou grandeurs mesurées	Commentaires
A25	Immunité à l'injection de courant (BCI)	Equipement automobile	Application sur alimentation et sur câbles de données	Plan de masse Pincés d'injection Pince de mesure Générateur RF Amplificateurs Coupleur Milliwattmètre Analyseur de spectre JIG de calibrage Charge 50Ω Atténuateurs	Critères d'acceptation et contrôle fonctionnel de l'équipement décrits dans le rapport d'essais Seuil de susceptibilité Courbes de courant, puissance et fonction de transfert	/
A26	Immunité aux champs électromagnétiques	Equipement automobile	Substitution avec contrôle de puissance	Cage de Faraday absorbante Plan de masse Antennes Amplificateurs Générateur RF Capteur isotropique Coupleur, Milliwattmètre	Critères d'acceptation et contrôle fonctionnel de l'équipement décrits dans le rapport d'essais	/

Portée générale : Essais CEM des équipements aéronautiques, militaires et spatiaux

Essais de compatibilité électromagnétique en émission (27-1)

Electricité / Equipements électriques (ou électroniques) divers / Essais de compatibilité électromagnétique en émission (27-1)						
N°	Nature de l'essai	Objet soumis à essai	Principe de la méthode	Principaux moyens d'essais	Caractéristiques ou grandeurs mesurées	Commentaires
A34	Emission conduite en courant	Matériels électriques et électroniques	Mesure directe en courant sur les câbles de l'équipement	Pince de courant Récepteur de mesure RSIL ou condensateur 10 µF	Courant dBµA	/

Portée générale : Essais CEM Civil

Essais de compatibilité électromagnétique en émission (27-1)

Electricité / Equipements électriques (ou électroniques) divers / Essais de compatibilité électromagnétique en émission (27-1)						
N°	Nature de l'essai	Objet soumis à essai	Principe de la méthode	Principaux moyens d'essais	Caractéristiques ou grandeurs mesurées	Commentaires
C01	Emission conduite sur l'alimentation	Matériels électriques et électroniques	Mesure des tensions RF aux bornes d'un réseau fictif AMN	Plan de masse Récepteur de mesure Réseau fictif AMN Main artificielle	Tension RF exprimée en dB (μ V) Dépassement ou non des niveaux limites fixés par les normes correspondantes	/
C12 C13	Emission rayonnée	Matériels électriques et électroniques	Mesure d'un champ électrique à l'aide d'une antenne Mesure à 3 mètres	Cage de Faraday Récepteur de mesure Analyseur de spectre Antenne biconique Antenne logpériodique Antenne cornet Préamplificateur Plateau tournant Mat d'antenne	Emission rayonnée : champ électrique exprimé en dB (μ V/m) Dépassement ou non des niveaux limites fixés par les normes correspondantes	/

Essais de compatibilité électromagnétique en immunité (107)

Portée générale

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

**Electricité / Equipements électriques (ou électroniques) divers
/ Essais de compatibilité électromagnétique en immunité (107)**

N°	Nature de l'essai	Objet soumis à essai	Principe de la méthode	Principaux moyens d'essais	Caractéristiques ou grandeurs mesurées	Commentaires
C18	Ondes de choc	Matériels électriques et électroniques	Superposer sur les lignes d'alimentation et/ou de données des ondes de choc	Générateur d'onde de choc Transformateur d'isolement Réseau de couplage / découplage pour les lignes symétriques non blindées 40 Ω sous 0,5 μF Plan de masse	Caractéristiques fonctionnelles de l'équipement décrites dans le rapport d'essais	/
C19	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 Méthode par calibrage du niveau d'essais sous une impédance donnée	Plan de masse Générateur RF Pince de découplage Pince d'injection de courant et EM Pince de courant Réseaux RCD T et M JIG de calibrage Amplificateurs Coupleur Milliwattmètre PC et logiciel Atténuateur 6dB Adaptateur 50/150Ω Charge 50Ω Main artificielle	Caractéristiques fonctionnelles de l'équipement décrites dans le rapport d'essais	/
C20	Immunité aux champs magnétiques	Matériels électriques et électroniques	Soumettre un appareil à un champ magnétique d'un niveau donné à une fréquence	Bobine d'induction Générateur de courant Antenne boucle Multimètre numérique	Caractéristiques fonctionnelles de l'équipement décrites dans le rapport d'essais	/
C21	Immunité aux champs magnétiques impulsionnels	Matériels électriques et électroniques	Exposition ou immersion de l'objet à un champ magnétique impulsionnel provenant d'un générateur onde 1,2/50 μs	Générateur d'onde Boucle d'induction	Caractéristiques fonctionnelles de l'équipement décrites dans le rapport d'essais	/

**Electricité / Equipements électriques (ou électroniques) divers
/ Essais de compatibilité électromagnétique en immunité (107)**

N°	Nature de l'essai	Objet soumis à essai	Principe de la méthode	Principaux moyens d'essais	Caractéristiques ou grandeurs mesurées	Commentaires
C22	Immunité aux champs magnétiques oscillatoire amorti	Matériels électriques et électroniques	Exposition ou immersion de l'objet à un champ magnétique impulsionnel provenant d'un générateur oscillatoire amorti	Générateur d'onde Boucle d'induction	Caractéristiques fonctionnelles de l'équipement décrites dans le rapport d'essais	/
C23	Creux de tension et coupures brèves	Matériels électriques et électroniques	Superposer sur les lignes d'alimentation monophasées des variations et des creux tensions	Générateur Oscilloscope Multimètre numérique	Caractéristiques fonctionnelles de l'équipement décrites dans le rapport d'essais	/
C24	Immunité à l'onde oscillatoire amortie	Matériels électriques et électroniques	Superposer sur les lignes d'alimentation et/ou de données d'ondes sinusoïdales amorties	Générateur d'onde oscillatoire amortie Réseau de couplage découplage Pince de couplage capacitive Plan de masse	Caractéristiques fonctionnelles de l'équipement décrites dans le rapport d'essais	/
C26	Immunité aux perturbations BF en mode commun	Matériels électriques et électroniques	Injection sur les câbles de perturbations mode commun entre 0 et 150 kHz	Générateurs de fonctions Amplificateur RCD	Caractéristiques fonctionnelles de l'équipement décrites dans le rapport d'essais	/
C54	Immunité aux champs à proximité	Matériels électriques et électroniques	Soumettre un appareil à un champ d'un niveau donné et à une fréquence donnée	Antennes Amplificateurs Générateur RF Mesureur de champ	Caractéristiques fonctionnelles de l'équipement décrites dans le rapport d'essais	Champs magnétiques
C64	Immunité à l'onde sinusoïdale amortie	Matériels électriques et électroniques	Superposer sur les lignes d'alimentation et/ou de données d'ondes sinusoïdales amorties	Générateur d'onde sinusoïdale amortie Réseau de couplage découplage Plan de masse	Caractéristiques fonctionnelles de l'équipement décrites dans le rapport d'essais	/

Essais des équipements terminaux de télécommunication (120)

Portée générale

Electronique, Informatique et Télécommunications / Equipements de télécommunications / Essais des équipements terminaux de télécommunication (120)						
N°	Nature de l'essai	Objet soumis à essai	Principe de la méthode	Principaux moyens d'essais	Caractéristiques ou grandeurs mesurées	Commentaires
R08	Mesures spécifiques équipement émetteur radio	Emetteur	Mesure de la puissance durant les transitoires	Analyseur de spectre	Puissance en dBm	/
R09	Mesures spécifiques équipement émetteur radio	Emetteur	Stabilité en fréquence (variation en fonction de la tension d'alim)	Analyseur de spectre ou fréquencemètre Alimentation variable/multimètre	Variation de la fréquence en Hz	/
R12	Mesures spécifiques équipement émetteur radio	Emetteur	Erreur en fréquence	Analyseur de spectre Enceinte climatique	Ecart entre fréquence assignée et fréquence réelle en Hz	/
R14	Emission rayonnée Champ E	Equipement radio	Mesure par substitution à 3 mètres	Milliwattmètre Récepteur / analyseur Champ libre ou cage équivalente Jeu d'antennes couvrant la bande de fréquences Mat d'antenne Plateau tournant Préamplificateur si nécessaire Synthétiseur	Puissance rayonnée (PAR, PIRE) en dBm	/
R17	Mesures spécifiques équipement émetteur radio	Emetteur	Mesure d'une largeur de bande de modulation en condition extrême (température et tension)	Analyseur de spectre Enceinte climatique	Largeur d'occupation du spectre par le signal modulé en Hz	/

Electronique, Informatique et Télécommunications / Equipements de télécommunications / Essais des équipements terminaux de télécommunication (120)						
N°	Nature de l'essai	Objet soumis à essai	Principe de la méthode	Principaux moyens d'essais	Caractéristiques ou grandeurs mesurées	Commentaires
R22	Emission rayonnée Champ E	Equipement radio	Mesure par substitution à 3 mètres	Milliwattmètre Récepteur / analyseur Champ libre ou cage équivalente Jeu d'antennes couvrant la bande de fréquences Mat d'antenne Plateau tournant Préamplificateur si nécessaire Synthétiseur	Puissance rayonnée spurious en dBm	/
R25	Emission rayonnée Champ H	Equipement radio	Mesure en champ libre à 3 ou 10 mètres	Récepteur ou analyseur Table tournante Cadre Champ libre	Champ magnétique en dB μ A/m	/

Unité technique : EMITECH – LABORATOIRE DE SECURITE ELECTRIQUE DE CHASSIEU

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	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 électro-médicaux, appareils audio/vidéo	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° à 35° C en cas de doute 15° 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 Les essais individuels sur les composants (EN 60065 ch. 14) sont exclus de la portée d'accréditation
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 Les essais d'impulsion (EN 60065 cl. 10.1) sont exclus de la portée d'accréditation
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	/

**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
S07	Dangers de transfert d'énergie	Appareils de traitement de l'information (ATI), Appareils électriques de mesure, 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 mesure, 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)	Appareils de traitement de l'information (ATI) Appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire, appareils électro-médicaux	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 mesure, de régulation et de laboratoire, appareils électro-médicaux, appareils audio/vidéo	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	Les essais en tension sur cordon secteur (EN 60065 cl. 16.3) sont exclus de la portée d'accréditation
S13	Tenue à l'humidité	Appareils de traitement de l'information (ATI), Appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire, appareils électro-médicaux, appareils audio/vidéo	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	/

**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
S14	Essai de débordement de liquide	Appareils électriques de mesure, 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	/
S16	Mesure dimensionnelle	Appareils de traitement de l'information (ATI), Appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire, appareils électromédicaux, appareils audio/vidéo	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	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 mesure, 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 mesure, de régulation et de laboratoire, Appareils électromédicaux	Température, tension, courant	Le produit ou une partie de celui-ci est placé dans une enceinte climatique	/

**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
S20	Essai de résistance aux chaleurs anormales	Appareils de traitement de l'information (ATI), Appareils électriques de mesure, 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	/
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 mesure, de régulation et de laboratoire, appareils électromédicaux, appareils audio/vidéo	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	Appareils de traitement de l'information (ATI), Appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire, appareils électromédicaux, matériel roulant	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	Appareils de traitement de l'information (ATI), Appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire, appareils électromédicaux, appareils audio/vidéo	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	/

**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
S28	Essai des moyens de fixation des matériels fixés au mur ou au plafond	Appareils de traitement de l'information (ATI), Appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire, appareils électromédicaux	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	Appareils de traitement de l'information (ATI), Appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire, appareils électromédicaux	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	Appareils électromédicaux	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	Appareils de traitement de l'information (ATI), Appareils électriques de mesure, 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	Appareils de traitement de l'information (ATI), Appareils électriques de mesure, de régulation et de	Inaccessibilité des parties internes aux poussières, à l'eau, aux solides	Vérification par examen qu'il n'y a aucune concentration de ces matières et essai de débordement si nécessaire	/

**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
S33	Protection contre les parties mobiles dangereuses	laboratoire, appareils électromédicaux	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	Appareils de traitement de l'information (ATI), Appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire, appareils électromédicaux	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	Appareils de traitement de l'information (ATI), Appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire, appareils électromédicaux, appareils audio/vidéo	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	Appareils de traitement de l'information (ATI)	Tension, temps	Application d'une surtension et essai d'impulsion	/
S39	Essai de surtension sur les isolations	Appareils électriques de mesure, 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	/
S41	Essais de lisibilité des marquages dans le médical	Appareils électromédicaux	Lisibilité correcte des marquages présents sur l'équipement	Vérification de la lisibilité des marquages depuis la position prévue de l'opérateur et exigence normatives	/
S46	Essai sur les composants	Appareils de traitement de l'information (ATI), Appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire Appareils électromédicaux	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 composants 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, Appareils 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
S52	Analyse de risques	Appareils électromédicaux.	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	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.	/

**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
			vérifier ce qu'a écrit le fabricant. et/ou le risque résiduel. Dans le cadre médical vérifier ce qu'a écrit le fabricant.		
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 suivante 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'énergie 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 électro-médicaux, appareils audio/vidéo	Masse, inclinaison, absence de renversement	Essai sur plan incliné ; application d'une force constante horizontale ou verticale; essai sur une surface en verre	Les essais mécaniques de vibration (EN 60065 cl. 12.1.2), de tambour tournant (EN 60065 cl. 12.3) et de choc sur les connecteurs d'antenne coaxiaux (EN 60065 cl. 12.5) sont exclus de la portée d'accréditation

**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
S59-1	Essais mécaniques spécifiques aux équipements électromédicaux	Appareils électro- médicaux	Force	Essai mécanique et stabilité sur les DM	/
S59-2	Essais mécaniques spécifiques aux équipements électromédicaux	Appareils électro- médicaux	Force	Essai mécanique et stabilité sur les DM mobiles	/
S60	Essais de choc de défibrillation	DM	Tension et énergie	Mesure de tension sur les parties accessibles pendant une défibrillation Mesure de réduction de l'énergie	
S61	Dossier d'aptitude à l'utilisation	DM	Vérification du dossier d'aptitude à l'utilisation fourni par le client	Le laboratoire valide le fait que le client a bien répondu en tout point à ce que demande la norme. Le laboratoire n'émet pas un jugement de valeur sur ce qui a été écrit mais seulement sur le fait que rien n'a été oublié	/

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 : **23/10/2024** Date de fin de validité : **30/04/2026**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-2069 Rév. 17.

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