

Section Laboratoires

**ATTESTATION D'ACCREDITATION****ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-7134 rév. 4**

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

**EUROFINS ELECTRICAL AND ELECTRONICS France**  
N° SIREN : 892280322

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 :*

**BIENS DE CONSOMMATION, SPORTS ET LOISIRS / PRODUITS ELECTRODOMESTIQUES**  
*CONSUMER PRODUCTS, SPORTS AND LEISURE ACTIVITIES / HOUSEHOLD ELECTRICAL APPLIANCES*

**ELECTRONIQUE, INFORMATIQUE ET TELECOMMUNICATIONS / APPAREILS DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION (ATI) / AUDIO-VIDEO**  
*ELECTRONIC, COMPUTING AND TELECOMMUNICATIONS / DATA PROCESSING DEVICES AND AUDIO VIDEO APPARATUS*

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

réalisées par / *performed by :*

**EUROFINS Electrical and Electronics France - Aix en Provence**  
**505, rue Louis Berton**  
**13100 AIX-EN-PROVENCE**

et précisément décrites dans l'annexe technique jointe, à l'exclusion des activités réalisées dans les pays listés dans le document GEN INF 16, dont la version en vigueur est disponible sur le site internet du Cofrac ([www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)).

*and precisely described in the attached technical appendix, excluding activities performed in the countries listed in the document GEN INF 16, the current version of which is available on our website ([www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)).*

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 / *Valid from* : **24/09/2025**

Date de fin de validité / *Valid until* : **28/02/2027**

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

Le Responsable du Pôle Electricité – Rayonnements -  
Technologies de l'Information,  
*Pole manager - Electricity-Radiation-Information Technologies,*

**Jérémie FREIBURGER**

DocuSigned by:  
*Jérémie FREIBURGER*  
43CFD5C124CF4F6...

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° 1-7134 Rév 3.

*This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-7134 Rév 3.*

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)



Section Laboratoires

**ANNEXE TECHNIQUE**  
**à l'attestation N° 1-7134 rév. 4**

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

**EUROFINS Electrical and Electronics France - Aix en Provence**  
**505, rue Louis Berton**  
**13100 AIX-EN-PROVENCE**

Dans son unité :

**- Laboratoire de Sécurité Electrique**

Elle porte sur : voir pages suivantes

Unité technique : Laboratoire de Sécurité Electrique

**Portée FLEX2 : Le laboratoire est reconnu compétent pour adopter toute méthode reconnue dans le domaine couvert par la portée générale. La liste exhaustive des méthodes proposées sous accréditation est mise à disposition par le laboratoire.**

**Portée générale :**

<b>BIENS DE CONSOMMATION, SPORTS ET LOISIRS / PRODUITS ELECTRODOMESTIQUES / Essais de sécurité et de performance (2)</b>					
<b>N°</b>	<b>Nature d'essai</b>	<b>Objet soumis à essai</b>	<b>Caractéristique mesurée ou recherchée</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Commentaires</b>
A1	Vérification des caractéristiques affichées, Notices et information à l'utilisateur Durabilité du marquage	Appareils électrodomestiques	Examen document, examen visuel et tenue des marquages	Lecture des marquages, notices, et essai de durabilité	/
A2	Vérification de la protection contre l'accès direct et indirect aux parties actives		Pas d'accessibilité à des parties actives	Détermination des parties actives et des parties à isolation principale et des moyens de protection. Vérification de l'inaccessibilité des parties actives ou des parties à isolation principale	
A3	Vérification de la puissance et/ou du courant		Tension, courant, puissance	Vérification de la puissance assignée et/ou du courant en conditions de fonctionnement normal défini pour le produit considéré	
A4	Vérification des échauffements (K) ou des températures (°C)		Température	Mise en fonctionnement de l'appareil suivant les conditions (normal, anormal ...) demandées par la norme produit Détermination des points à mesurer, mesure des échauffements par mesure directe par thermocouples	
A5	Vérification des valeurs de courant de fuite ou de contact		Tension, courant, résistance	Mise en fonctionnement de l'appareil suivant les conditions, et/ou après le conditionnement, demandées par la norme produit Détermination des parties où réaliser la mesure, réalisation de la mesure	

**BIENS DE CONSOMMATION, SPORTS ET LOISIRS / PRODUITS ELECTRODOMESTIQUES / Essais de sécurité et de performance (2)**

N°	Nature d'essai	Objet soumis à essai	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Commentaires
A6	Vérification de la Rigidité diélectrique	Appareils électrodomestiques	Tension, courant	Identification des points d'application et application de la tension de rigidité diélectrique suivant les valeurs et dans les conditions spécifiées dans la norme produit, vérification absence de claquage ou de contournement	/
A7	Essai de résistance mécanique		Force	Application des chocs calibrés en énergie sur les parties de l'enveloppe spécifiées et suivant les conditions décrites dans la norme produit. Réalisation de la chute de l'appareil ou de partie de l'appareil suivant les conditions décrites dans la norme produit. Essais de vérification/sanction définis dans la norme produit	
A8	Fixation des poignées, boutons de commande et parties amovibles		Force	Application de forces de poussée-traction-torsion	
A9	Vérification du raccordement à la terre		Tension, courant, résistance	Examen et vérifications des moyens de raccordement à la terre suivant les prescriptions de la norme produit, mesure de la connexion de terre	
A10	Conditionnement hygroscopique		Température, humidité, temps, tension	Mise en place de l'échantillon dans l'enceinte climatique dans les conditions spécifiées. Examen visuel, essai de rigidité diélectrique, courant de fuite après le conditionnement	

**BIENS DE CONSOMMATION, SPORTS ET LOISIRS / PRODUITS ELECTRODOMESTIQUES / Essais de sécurité et de performance (2)**

N°	Nature d'essai	Objet soumis à essai	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Commentaires
A12	Vérification de la solidité des fixations des parties amovibles, poignées, antenne télescopique boutons, organes de manœuvre et de l'inaccessibilité	Appareils électrodomestiques	Pression, force, couple	Essai de poussée – traction	/
A13	Essai de couple appliqué par les broches des socles d'alimentation		Force, couple	Vérification du couple appliqué sur les socles muraux suivant les conditions spécifiées dans la norme produit	
A14	Essai de tenue mécanique aux flexions, tractions et charges afin de vérifier l'absence de détérioration des composants, câbles et absence de danger après contraintes		Force, couple	Application de forces de traction, de flexion, sur câbles, connecteurs, composants, vis, antenne Essai de traction / torsion (câble, arrêt de traction ...), essai de serrage des bornes	
A15	Protection contre la pénétration des liquides par vérification d'absence d'amorçage, absence de traces d'eau avec effets nuisibles sur et entre les parties actives		Inaccessibilité aux parties actives, tension, courant, distance	Vérification de la tenue des matériels aux pénétrations des liquides IPX1 à IPX5	
A16	Resistance à la chaleur, essais à la bille		Température, temps, force, distance	Mesure de l'empreinte de la bille du dispositif d'essai spécifié sur le matériau dans les conditions de température prévues par la norme produit	
A17	Vérification de la résistance à l'inflammation des matériaux		Temps, inflammation, distance	Application de flamme verticale et horizontale et mesure de la propagation	

**BIENS DE CONSOMMATION, SPORTS ET LOISIRS / PRODUITS ELECTRODOMESTIQUES / Essais de sécurité et de performance (2)**

N°	Nature d'essai	Objet soumis à essai	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Commentaires
A18	Essai de résistance aux courants de cheminement par vérification de l'absence d'amorçage entre les électrodes avant 50 gouttes	Appareils électrodomestiques	Tension, courant	Application d'une tension de valeur déterminée entre les électrodes en appui sur les parties isolantes	/
A19	Essai de débordement par vérification d'absence d'amorçage, absence de traces d'eau avec effets nuisibles sur et entre les parties actives – Vérification des lignes de fuite et de distance dans l'air		Résistance, distance	Non altération de l'isolation électrique après débordement des liquides	
A20	Absence de fonctionnement dangereux, vérification des échauffements (K) ou des températures (°C) en fonctionnement anormal		Température, tension, courant, inaccessibilité aux parties actives, distance	Mise en fonctionnement de l'appareil suivant les conditions anormales demandées par la norme produit. Détermination des points à mesurer, mesure des échauffements par mesure directe par thermocouples	
A21	Absence de fonctionnement dangereux, vérification des échauffements (K) ou des températures (°C) en fonctionnement anormal		Température, temps	Essais de fonctionnement avec simulation d'une défaillance de composants ou de sous-ensembles : (court-circuit d'un composant de contrôle, mise à la terre d'un élément chauffant, blocage rotor moteur, composants de cartes électroniques)	
A22	Essais de stabilité de l'appareil, en cas de renversement mesure des échauffements ou températures		Masse, inclinaison, Force, température	Vérification du non-renversement du produit posé sur un plan incliné selon les conditions spécifiées dans la norme. Vérification de la stabilité ou mesure des températures en cas de renversement	

**BIENS DE CONSOMMATION, SPORTS ET LOISIRS / PRODUITS ELECTRODOMESTIQUES / Essais de sécurité et de performance (2)**

N°	Nature d'essai	Objet soumis à essai	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Commentaires
A23	Protection contre les parties mobiles en mouvement	Appareils électrodomestiques	Non accessibilité à des parties mobiles dangereuses	Essais sur les parties d'enveloppe et les dispositifs protecteurs assurant la protection de l'utilisation contre l'accès aux parties mobiles dangereuses dans les conditions définies par les normes produits, y compris le redémarrage intempestif	/
A24	Analyse de la construction et vérification des composants		Tension, courant, caractéristiques de construction	Vérification par examen du produit et/ou de la documentation, de la construction et des composants liés à la sécurité de l'appareil suivant les spécifications de la norme produit (fonctionnement normal, surcharge anormal ...)	
A25	Vérification des systèmes de raccordements réseau électrique		Force, couple	Examen et vérification des moyens de raccordement au réseau suivant les exigences de la norme produit. Mesure des câbles et/ou des dispositifs prévus pour le raccordement, essai de traction / torsion (câble, arrêt de traction...), essai de serrage des bornes	
A26	Lignes de fuite, distances dans l'air, distances à travers l'isolation		Distance	Détermination des distances minimales entre parties transportant du courant d'une part et entre parties transportant du courant et parties accessibles d'autre part ou parties à isolation principales et parties à isolation supplémentaire, ou parties à isolation renforcée	
A27	Essai au fil incandescent par vérification de la durée d'extinction, de la non-inflammation du papier par des gouttes enflammées		Température, inflammation, temps	Application d'un fil chaud sur l'échantillon selon les spécifications demandées dans la norme	

**BIENS DE CONSOMMATION, SPORTS ET LOISIRS / PRODUITS ELECTRODOMESTIQUES / Essais de sécurité et de performance (2)**

<b>N°</b>	<b>Nature d'essai</b>	<b>Objet soumis à essai</b>	<b>Caractéristique mesurée ou recherchée</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Commentaires</b>
A28	Résistance aux surtensions	Appareils électrodomestiques	Tension, isolement	Application d'impulsions de tensions et vérifications du maintien de l'isolation Application de tensions de chocs de foudre	/

**Portée FLEX2 : Le laboratoire est reconnu compétent pour adopter toute méthode reconnue dans le domaine couvert par la portée générale.  
La liste exhaustive des méthodes proposées sous accréditation est mise à disposition par le laboratoire.**

**Portée générale :**

<b>PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Essais de sécurité et de performance (HP-DM) ELECTRONIQUE, INFORMATIQUE ET TELECOMMUNICATIONS / APPAREILS DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION (ATI) / AUDIO-VIDEO / Essais de sécurité et de performance (27-2)</b>					
<b>N°</b>	<b>Nature d'essai</b>	<b>Objet soumis à essai</b>	<b>Caractéristique mesurée ou recherchée</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Commentaires</b>
B1	Puissance absorbée	Equipement des technologies de l'audio/vidéo, de l'information et de la communication - Appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire –  Dispositifs Médicaux	Tension, courant, puissance	Vérification de la puissance assignée et/ou du courant en conditions de fonctionnement normal défini pour le produit considéré	/
B2	Conditionnement hygroscopique		Température, humidité, temps, tension	Mise en place de l'échantillon dans l'enceinte climatique dans les conditions spécifiées. Examen visuel, essai de rigidité diélectrique, courant de fuite après le conditionnement	
B3	Protection contre les chocs électriques par contacts directs ou indirects aux parties actives		Pas d'accessibilité à des parties actives	Détermination des parties actives et des parties à isolation principale et des moyens de protection. Vérification de l'inaccessibilité des parties actives ou des parties à isolation principale par l'intermédiaire de calibres d'essai spécifiés	
B4	Marquages, instructions, notices et informations à l'utilisateur		Examen document, examen visuel et tenue des marquages	Vérification de la tenue des marquages et de la tenue à l'arrachement des étiquettes après action de frottements avec différents liquides (eau, solvants...) pendant un temps défini Analyse des instructions fournies par le fabricant pour une bonne utilisation / installation du produit	

**PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Essais de sécurité et de performance (HP-DM)  
ELECTRONIQUE, INFORMATIQUE ET TELECOMMUNICATIONS / APPAREILS DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION (ATI) / AUDIO-VIDEO  
/ Essais de sécurité et de performance (27-2)**

N°	Nature d'essai	Objet soumis à essai	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Commentaires
B5	Décharge des condensateurs dans le circuit primaire	Equipement des technologies de l'audio/vidéo, de l'information et de la communication - Appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire –  Dispositifs Médicaux	Mesure de l'énergie et/ou de la tension de décharge	Mesure directe de la tension et/ou de la caractéristique de décharge au niveau de la fiche en utilisant un oscilloscope	/
B6	Resistance de connexion de terre sur les appareils de classe I		Tension, courant, résistance	Contrôle du circuit de terre et de sa résistance	
B7	Mesure de courant de fuite ou du courant de fuite contact		Tension, courant, résistance	Vérification des valeurs de courant de fuite en fonctionnement normal et CPD à la température de régime ou après essai hygroscopique	
B8	Rigidité électrique		Tension, courant	Vérification de la tenue diélectrique à la température de régime ou après essai hygroscopique, identification des points d'application et application de la tension de rigidité diélectrique suivant les valeurs spécifiées dans la norme produit	
B9	Résistance à la chaleur, essais à la bille		Température, temps, force, distance	Mesure de l'empreinte de la bille du dispositif d'essai spécifié sur le matériau dans les conditions de température prévues par la norme produit	

**PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Essais de sécurité et de performance (HP-DM)  
ELECTRONIQUE, INFORMATIQUE ET TELECOMMUNICATIONS / APPAREILS DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION (ATI) / AUDIO-VIDEO  
/ Essais de sécurité et de performance (27-2)**

N°	Nature d'essai	Objet soumis à essai	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Commentaires
B10	Lignes de fuite, distances dans l'air, distance à travers l'isolation	Equipement des technologies de l'audio/vidéo, de l'information et de la communication - Appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire –  Dispositifs Médicaux	Distance	Détermination des distances minimales entre parties transportant du courant d'une part, et entre parties transportant du courant et parties accessibles d'autre part ou parties à isolation principales et parties à isolation supplémentaire, ou parties à isolation renforcée	/
B11	Protection contre les parties mobiles		Inaccessibilité aux parties mobiles dangereuses, vitesses, poids, distances	Essais sur les parties d'enveloppe et les dispositifs protecteurs assurant la protection de l'utilisation contre l'accès aux parties mobiles dangereuses, dans les conditions définies par la norme.  Vérification de la présence d'un avertissement lisible et/ou sonore	
B12	Essais de stabilité		Masse, inclinaison, Force	Vérification du non-renversement du produit posé sur un plan incliné selon les conditions spécifiées dans la norme	
B13	Echauffements en condition normale de fonctionnement		Température	Mise en fonctionnement de l'appareil suivant les conditions (normal, anormal...) demandées par la norme produit. Détermination des points à mesurer, mesure des échauffements par mesure directe par thermocouples	

**PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Essais de sécurité et de performance (HP-DM)  
ELECTRONIQUE, INFORMATIQUE ET TELECOMMUNICATIONS / APPAREILS DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION (ATI) / AUDIO-VIDEO  
/ Essais de sécurité et de performance (27-2)**

N°	Nature d'essai	Objet soumis à essai	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Commentaires
B14	Echauffements en condition normale de fonctionnement à la température maximale d'utilisation	Equipement des technologies de l'audio/vidéo, de l'information et de la communication - Appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire –  Dispositifs Médicaux	Température, temps, tension	Conditionnement de l'appareil ou de parties de l'appareil en enceinte climatique sur une période de temps	/
B15	Condition de premier défaut et fonctionnement anormal		Tension, courant, température, puissance	Essai de simulation de conditions de défauts et vérification de l'absence de situations dangereuses en mesurant les paramètres	
B16	Essais de résistance mécanique		Force, lignes de fuite et distances dans l'air, temps, distance	Vérification d'absence de déformation après les essais de poussée, chute, impacts et suppression de la contrainte de moulage	
B17	Piles ou Batteries		Examen documentaire	Vérification des données constructeur sur la charge et décharge Vérification que la surcharge et la recharge ne provoquent pas d'incendie ou d'explosion	
B18	Essai de résistance d'isolement		Resistance	Vérification de l'isolement à la température de régime ou après essai hygroskopique	

**PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Essais de sécurité et de performance (HP-DM)  
ELECTRONIQUE, INFORMATIQUE ET TELECOMMUNICATIONS / APPAREILS DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION (ATI) / AUDIO-VIDEO  
/ Essais de sécurité et de performance (27-2)**

N°	Nature d'essai	Objet soumis à essai	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Commentaires
B19	Essai de débordement	Equipement des technologies de l'audio/vidéo, de l'information et de la communication - Appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire –  Dispositifs Médicaux	Tension, courant, distance	Non altération de l'isolation électrique après débordement des liquides	/
B20	Protection contre la pénétration des liquides par vérification d'absence d'amorçage, absence de traces d'eau avec effets nuisibles sur et entre les parties actives		Inaccessibilité aux parties actives, tension, courant, distance	Vérification de la tenue des matériels aux pénétrations des liquides IPX1 à IPX5	
B21	Essai de couple appliqué sur des broches		Force, couple	Application de force et couple aux broches engagées dans le socle suivant les conditions spécifiées dans la norme produit	
B22	Vérification de la solidité des fixations des parties amovibles, poignées, antenne télescopique boutons, organes de manœuvre et de l'inaccessibilité		Pression, Force, couple	Essai de poussée - traction	
B23	Essai de couple appliqué par les broches des socles d'alimentation		Force, couple	Vérification du couple appliqué sur les socles muraux suivant les conditions spécifiées dans la norme produit	

**PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Essais de sécurité et de performance (HP-DM)  
ELECTRONIQUE, INFORMATIQUE ET TELECOMMUNICATIONS / APPAREILS DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION (ATI) / AUDIO-VIDEO  
/ Essais de sécurité et de performance (27-2)**

N°	Nature d'essai	Objet soumis à essai	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Commentaires
B24	Essai de tenue mécanique aux flexions, tractions et charges afin de vérifier l'absence de détérioration des composants, câbles et absence de danger après contraintes	Equipement des technologies de l'audio/vidéo, de l'information et de la communication - Appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Dispositifs Médicaux	Force, couple	Application de forces de traction, de flexion, sur câbles, connecteurs, composants, vis, antenne Essai de traction / torsion (câble, arrêt de traction...), essai de serrage des bornes	/
B25	Analyse de la construction et vérification des composants		Tension, courant, caractéristiques de construction	Vérification par examen du produit et/ou de la documentation de la construction et des composants liés à la sécurité de l'appareil (transformateurs, interrupteurs, dispositifs automatiques...) suivant les spécifications de la norme produit (fonctionnement normal, surcharge, anormal...)	
B26	Essai de résistance aux courants de cheminement par vérification de l'absence d'amorçage entre les électrodes avant 50 gouttes		Tension, courant	Application d'une tension de valeur déterminée entre les électrodes en appui sur les parties isolantes	
B27	Essai au fil incandescent par vérification de la durée d'extinction, de la non-inflammation du papier par des gouttes enflammées		Température, inflammation, temps	Application d'un fil chaud sur l'échantillon selon les spécifications demandées dans la norme	
B28	Vérification de la résistance à l'inflammation des matériaux		Temps, inflammation, distance	Application de flamme verticale et horizontale et mesure de la propagation	

**PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Essais de sécurité et de performance (HP-DM)  
ELECTRONIQUE, INFORMATIQUE ET TELECOMMUNICATIONS / APPAREILS DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION (ATI) / AUDIO-VIDEO  
/ Essais de sécurité et de performance (27-2)**

N°	Nature d'essai	Objet soumis à essai	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Commentaires
B29	Resistance aux surtensions	Equipement des technologies de l'audio/vidéo, de l'information et de la communication -	Tension, isolement	Application d'impulsions de tensions et vérifications du maintien de l'isolation	/
B30	Vérification de la résistance des enveloppes plastique en température	Appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire –  Dispositifs Médicaux	Force, couple, Température	Vérification de la résistance des enveloppes	
B31	Test de propulsion	Dispositifs Médicaux	Vitesse	Vérification de la résistance au franchissement de seuil et aux impacts	
B33	Mesure de courant de fuite ou du courant auxiliaire et patient		Tension, courant, résistance	Vérification des valeurs de courant de fuite en fonctionnement normal et CPD à la température de régime ou après essai hygroscopique	
B34	Instabilité pendant le transport		Instabilité pendant le transport et à l'exclusion du transport	Essai de stabilité afin de vérifier l'absence de renversement sur un plan incliné	

**PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Essais de sécurité et de performance (HP-DM)  
ELECTRONIQUE, INFORMATIQUE ET TELECOMMUNICATIONS / APPAREILS DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION (ATI) / AUDIO-VIDEO  
/ Essais de sécurité et de performance (27-2)**

N°	Nature d'essai	Objet soumis à essai	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Commentaires
B35	Evaluation documentaire des SEMP	Dispositifs Médicaux	Examen documentaire	Validation de la documentation et des différentes étapes du cycle de développement des SEMP	
B36	Evaluation des signaux d'alarme visuels		Nombre d'impulsions, fréquence, durée	Mesure de la fréquence de clignotement et du rapport cyclique des voyants de signalisation d'alarme visuels	
B37	Caractéristiques des signaux d'alarme sonores		Nombre d'impulsions, fréquence, durée	Mesures des caractéristiques des signaux d'alarme sonores (nombre d'impulsions, espacement d'impulsions, intervalle entre salves, fréquence d'impulsion, nombre de composantes harmoniques, durée effective d'impulsion, temps de montée, temps de descente)	
B38	Aptitude à l'utilisation		Examen documentaire de l'aptitude à utilisation	Validation du dossier d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation	
B39	Chocs de défibrillation		Tension, énergie, temps	Application de chocs et mesures d'énergie dans des conditions spécifiées	
B40	Précision des caractéristiques de fonctionnement		Tension, courant	Vérification de la précision des paramètres de sortie haute-tension, de leurs reproductibilité, linéarité et constance	
B41	Résistance mécanique		Force	Vérification d'absence de déformation après les essais de charge	
B42	Caractérisation de signaux		Amplitude (tension, courant, énergie), durée, fréquence, temps de montée, forme d'onde, répétition, résistance, impédance	Mesure à l'oscilloscope, mesure au multimètre, Comparaison à la consigne ou à l'affichage de l'équipement sous test selon les spécifications de la norme (condition d'ambiante, perturbation, paramètre d'affichages, autre)	

**PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Essais de sécurité et de performance (HP-DM)  
ELECTRONIQUE, INFORMATIQUE ET TELECOMMUNICATIONS / APPAREILS DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION (ATI) / AUDIO-VIDEO  
/ Essais de sécurité et de performance (27-2)**

N°	Nature d'essai	Objet soumis à essai	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Commentaires
B43	Appréciation du risque	Dispositifs médicaux	Examen documentaire avec prise en compte des risques	Analyse documentaire du dossier de gestion des du risque par examen visuel et documentaire	/
B44	Mesurage et caractérisation des champs ultrasoniques médicaux		Pression, Intensité, Fréquence, durée	Mesure par hydrophone et par balance à force de radiation	
B45	Précision des commandes et des instruments		Données numériques, puissance, indices mécanique ou thermique, durée, fréquence	Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers	
B46	Précision des commandes ECG EEG		Tension, fréquence, signaux de simulation	Précision des commandes des électrocardiographes et des électroencéphalographes	
B47	Précision des commandes des sphygmomanomètres		Durée, pression, simulateur patient	Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers pour les sphygmomanomètres	
B49	Energie acoustique audible		Pression acoustique	Mesure de la pression acoustique audible en utilisant un sonomètre	

**PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Essais de sécurité et de performance (HP-DM)  
ELECTRONIQUE, INFORMATIQUE ET TELECOMMUNICATIONS / APPAREILS DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION (ATI) / AUDIO-VIDEO  
/ Essais de sécurité et de performance (27-2)**

<b>N°</b>	<b>Nature d'essai</b>	<b>Objet soumis à essai</b>	<b>Caractéristique mesurée ou recherchée</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Commentaires</b>
B51	Paramètres d'impulsions	Dispositifs médicaux	Tension, durée, fréquence,	Mesure des paramètres d'impulsions (durée, fréquence de répétition, amplitude) en utilisant un oscilloscope et des charges résistives	/

# *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 : **24/09/2025** Date de fin de validité : **28/02/2027**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-7134 Rév. 3.

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)