

Organisme certificateur

11, rue Francis de Pressensé
93571 LA PLAINE ST DENIS Cedex
Tél. : 01 41 62 80 00 - Fax : 01 49 17 90 00
www.marque-nf.com

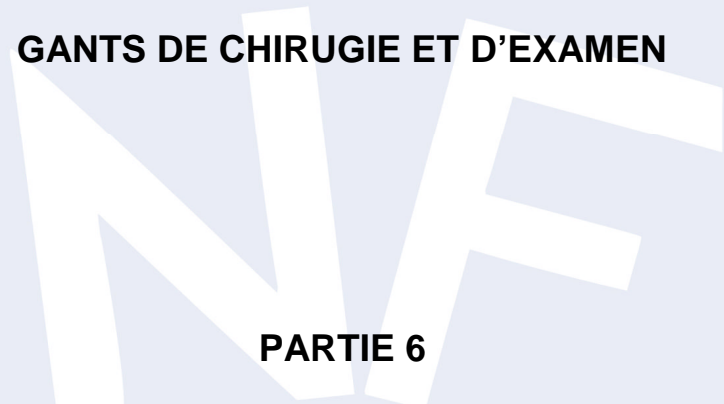
**Organisme mandaté par
AFNOR Certification**

1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS Cedex 15
Tél. : 01 40 43 37 00 - Fax : 01 40 43 37 37
www.lne.fr

REGLEMENT DE CERTIFICATION

MARQUE NF MEDICAL

GANTS DE CHIRURGIE ET D'EXAMEN



PARTIE 6

TARIF APPLICABLE – CONDITIONS DE FACTURATION

TARIFS 2010

SOMMAIRE

6.1. Tarif applicable

6.2. Conditions de facturation

6.1. TARIF APPLICABLE

Les montants des prestations pour l'obtention de la certification et la surveillance des produits certifiés font l'objet d'un tarif révisable annuellement. Le tarif de l'année en cours est adressé à tous les titulaires de la marque.

Les actions de promotion font l'objet d'un budget particulier qui doit être décidé chaque année en concertation avec le comité.

Les tarifs s'entendent en euros hors taxes (€ HT). Lorsqu'il s'agit de tarifs d'essais, les échantillons doivent être livrés au laboratoire de la marque, franco de port et dédouanés le cas échéant, dans un délai maximal de 15 jours à compter de la date de prélèvements.

La facturation des essais est émise dès que le laboratoire est en possession des échantillons.

6.1.1. Obtention de la certification (par site de production)

Instruction technique du dossier	4 072 €
<u>Audit</u> : préparation de l'audit, audit, rédaction du rapport et temps de déplacement	4 174 €
• Frais de séjour et de déplacement en sus (§. 6.1.6.)	
Participation au financement du banc d'essais	355 €
Essais (voir § 6.1.6.)	

6.1.2. Surveillance des produits certifiés (par site de production)

Suivi qualité du dossier - Droit d'usage de la marque	2 612 €
<u>Audit</u> : préparation de l'audit, audit, rédaction du rapport et temps de déplacement	2 348€
• Frais de séjour et de déplacement en sus (§. 6.1.6.)	
Prélèvements des gants en France (mandataire, distributeur, clients).....	377 €
Essais (voir § 6.1.6.)	

6.1.3. Extension d'admission

Instruction de la demande	385 €
Audit	sur devis
Essais	sur devis

6.1.4. Vérifications supplémentaires

Frais de gestion et d'instruction du dossier – frais fixes	697 €
Audit	sur devis
Essais	sur devis

6.1.5. Frais de maintien

Demande conjointe avec une admission	192 €
Demande postérieure à l'admission	385 €

6.1.6. Tarifs unitaires des essais (par modèle de gants*)

Gants de chirurgie.....	1 143 €
Gants d'examen	
- Lot de 150 à 500 000	990 €
- Lot inférieur à 150 000	903 €
Essais de dosage des protéines totales et antigéniques réalisés sur 2 tailles (S et M) (par taille).	1 081 €
Essai de dosage de la poudre résiduelle réalisés sur 2 tailles (S et M) (par taille).....	421 €

L'échantillonnage est fonction de l'effectif du lot.

(*) même taille, mêmes dimensions, même forme, même matière, stérile ou non, réutilisable, poudrés ou non poudrés (voir définition dans les règles de certification)

6.1.7. Facturation des frais de séjour et de déplacement

Les frais de séjour et de déplacement sont facturés de la façon suivante :

Déplacement en France métropolitaine

- Frais de séjour :

Les frais de restauration et d'hébergement engagés par le LNE (à l'exclusion de ceux directement pris en charge par le fabricant) font l'objet d'une facturation forfaitaire (119 €) par nuit passée sur place.

- Frais de déplacement :

Les frais de déplacement engagés par le LNE (à l'exclusion de ceux directement pris en charge par le fabricant) font l'objet d'une facturation sur la base de leur coût réel.

Déplacement à l'étranger

Les frais de restauration et d'hébergement engagés par le LNE (à l'exclusion de ceux directement pris en charge par le fabricant) font l'objet d'une facturation forfaitaire en fonction du barème applicable au pays concerné.

Les frais de déplacement engagés par le LNE (à l'exclusion de ceux directement pris en charge par le fabricant) font l'objet d'une facturation sur la base de leur coût réel.

6.1.8. Annulation d'un audit

Toute annulation d'un audit, dont la date a été retenue en accord entre le LNE et l'entreprise auditée, fait l'objet d'une facturation sur les bases suivantes :

- Ø annulation de 15 jours à 8 jours de la date prévue : 50 % du montant de l'audit
- Ø annulation de 7 jours à 3 jours de la date prévue : 75 % du montant de l'audit
- Ø annulation de 2 jours au jour prévu : 100 % du montant de l'audit.

6.2. CONDITIONS DE FACTURATION

6.2.1. Recouvrement des factures

Le laboratoire national de métrologie et d'essais, organisme mandaté, est habilité à recouvrer l'ensemble des factures.

Le règlement des factures émises par le LNE est exigible dans les 45 jours.

Le demandeur ou le titulaire doit acquitter ces factures dans les conditions prescrites : toute défaillance de la part du titulaire fait en effet obstacle à l'exercice par le LNE des responsabilités de contrôle et d'intervention qui lui incombent au titre des présentes règles.

Dans le cas où une première mise en demeure notifiée par lettre recommandée avec accusé de réception ne déterminerait pas, dans un délai de un mois, le paiement de l'intégralité des sommes dues, le LNE peut adopter des mesures conservatoires vis-à-vis du droit d'usage de la Marque NF, pour l'ensemble des produits admis du titulaire.

6.2.2. Obtention de la certification

Les prestations correspondent, pour chaque usine, à l'instruction des dossiers, à l'audit et aux essais sur les prélèvements effectués lors de cet audit.

Le montant relatif à l'instruction du dossier est payé en une seule fois au moment du dépôt de la demande et correspond à l'instruction de dossier (pour un site de production), la présentation au Comité particulier et la participation au fonctionnement général de la marque.

Le montant relatif aux essais est payable dès que le laboratoire chargé des essais est en possession des échantillons.

L'ensemble des montants relatifs à l'instruction de la demande reste acquis quel que soit le résultat de l'instruction.

6.2.3. Surveillance des produits certifiés

Les facturations correspondent au droit d'usage de la marque NF reversé à AFNOR Certification par le LNE, au suivi du dossier, à l'audit et aux essais sur les prélèvements effectués lors de cet audit.

En cas d'admission en cours d'année, les montants facturés correspondent aux prestations réalisées. La facturation des essais est émise dès que le laboratoire chargé des essais est en possession des échantillons.

Après certification d'un produit, un droit d'usage annuel de la marque NF est facturé au titulaire par le LNE et versé à AFNOR Certification.

Ce droit d'usage est destiné à couvrir :

- le fonctionnement général de la marque NF (mise sous assurance qualité, suivi des organismes du réseau NF, gestion du comité certification)
- défense de la marque NF : dépôt et protection de la marque, conseil juridique, traitement des recours, frais de justice,

- la contribution à la promotion générale de la marque NF.

Le montant relatif au suivi du dossier reste acquis même en cas de décision de retrait de l'autorisation.

6.2.4. Vérfications supplémentaires

Les coûts entraînés par des audits ou essais supplémentaires sont à la charge du fabricant quels que soient les résultats de ceux-ci.

L'instruction supplémentaire du dossier est également facturée pour le traitement des insuffisances ou anomalies constatées par le LNE, ou suite à des sanctions proposées par le comité.

Tant qu'il subsiste chez le titulaire des stocks de produits marqués NF, les contrôles sont maintenus ainsi que le remboursement des frais correspondants.

6.2.5. Vérfications supplémentaires

Les frais de séjour et de déplacement sont à la charge du demandeur ou du titulaire.