

**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](http://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](http://www.lne.fr)

**REGLES DE CERTIFICATION  
MARQUE NF – MEDICAL**

**LITS MEDICAUX, LEVE-PERSONNES  
ET  
MATELAS A USAGE MEDICAL**

**PARTIE 6**

**TARIF APPLICABLE – CONDITIONS DE FACTURATION**

**TARIFS 2011**

**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)**

PRESTATIONS	TARIFS
Instruction technique du dossier	2 034 €
Audit :	
- entreprise non certifiée EN 13485 (France)	3 972 €
- entreprise certifiée EN 13485 (France)	2 913 €
Supplément pour l'audit :	
- d'une entreprise située en Europe	265 €
- d'une entreprise située hors Europe	sur devis
(frais de séjour et de déplacement en sus) (§. 6.1.7.)	
Essais (voir §. 6.1.6.)	

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

PRESTATIONS	TARIFS
Suivi qualité du dossier - Droit d'usage de la marque	1 878 €
Audit :	
- entreprise non certifiée EN 13485 (France)	2 118 €
- entreprise certifiée EN 13485 (France)	1 589 €
Supplément pour l'audit :	
- d'une entreprise située en Europe	265 €
- d'une entreprise située hors Europe	sur devis
(frais de séjour et de déplacement en sus) (§. 6.1.7.)	
Essais (voir § 6.1.6.)	

### **6.1.3. Extension d'admission**

PRESTATIONS	TARIFS
Instruction de la demande	1 772 €
Essais (voir § 6.1.6.)	

### **6.1.4. Vérifications supplémentaires ou frais de maintien (par modèle)**

PRESTATIONS	TARIFS
Instruction du dossier	995 €
Audit	sur devis
Essais (voir § 6.1.6.)	

### **6.1.5. Modifications d'un produit admis**

PRESTATIONS	TARIFS
Instruction de la demande	493 €
Essais (voir § 6.1.6.)	

## 6.1.6. Tarifs unitaires des essais

### 6.1.6.1. Lits médicaux

#### Lits d'hôpitaux et d'hébergement médicalisé :

Frais d'essais mécaniques de conformité de lits mécaniques ou électriques.....	3 604 €
- par type de barrière supplémentaire.....	650 €
- par type de potence supplémentaire .....	667 €
- autres essais non prévus.....	sur devis

#### Lits HAD / MAD :

Frais d'essais mécaniques de conformité de lits mécaniques ou électriques (hors essai d'endurance).....	4 915 €
- par type de barrière supplémentaire.....	743 €
- par type de potence supplémentaire .....	770 €
- autres essais non prévus.....	sur devis

#### Quelque soit la destination du lit :

Frais d'essais électrique de conformité à la norme NF EN 60601-1	
- pour un lit équipé d'un relèvement dos, montée descente, plicature jambes, .....	7 372€
- pour le lit avec d'autres équipements.....	sur devis
- analyse du rapport d'essai, le cas échéant.....	989 €

Frais d'essais de perturbation électro-magnétique selon norme NF EN 60601-1-2 (Nov. 2001)	sur devis
- analyse du rapport d'essai, le cas échéant.....	989 €

**Nota :** En cas de prolongement anormal de la durée des essais, de reprise d'essais, ceux-ci seront facturés au temps réel passé.

### 6.1.6.2. Lèves personnes

#### Frais d'essais mécaniques de conformité à la norme ISO 10535 (2007).

Lève-personnes hors dispositif de soutien.....	6 057 €
Dispositif de soutien(cycle de 10 lavages/séchages inclus) .....	422 €
Mesure de la puissance acoustique selon la norme NF EN ISO 3744 (1995).....	1 623 €
Analyse du rapport d'essai, le cas échéant.....	989 €

#### Frais d'essais électriques de conformité à la norme NF EN 60601-1 (1991)

Analyse du rapport d'essai, le cas échéant.....	989 €
---	-------

#### Frais d'essais de perturbation électromagnétique selon norme EN 60601-1-2 (Nov. 2001)

- analyse du rapport d'essai, le cas échéant.....	989 €
---	-------

### 6.1.6.3. Matelas

#### a) Propriétés de la mousse autre que la mousse viscoélastique

Caractéristiques	Critère	Paramètres d'évaluation	Normes	PRIX
Performance	Tenue dans le temps	Masse volumique nette	NF EN ISO 845 ou mesure par pesée (1)	<b>103</b>
Performance	Confort	Coefficient d'Indentation	NF EN ISO 2439 Méthode B – mesure à 25, 40, 65% sans paliers	<b>247</b>
Performance	Tenue dans le temps	Déformation rémanente	NF EN ISO 1856 – Méthode A avec taux de compression 50%	<b>295</b>
Performance	Aptitude à l'usage	Déchirement	NF EN ISO 8067 (Vitesse = 100 mm/min)	<b>247</b>
Suivi	Tenue dans le temps	Déformation rémanente après compression en condition humide	ISO 13362	<b>314</b>
Suivi		Résistance à la compression	NF EN ISO 3386-1 (Mesure à 25, 40, 65%)	<b>261</b>

#### b) Propriétés de la mousse viscoélastique

Caractéristiques	Critère	Paramètres d'évaluation	Normes	PRIX
Performance	Tenue dans le temps	Masse volumique nette	NF EN ISO 845	<b>103</b>
Performance	Tenue dans le temps	Déformation rémanente	NF EN ISO 1856 Méthode A – Taux de compression à 75%	<b>295</b>
Performance	Aptitude à l'emploi	Allongement	NF EN ISO 1798 (Lo 40 mm, épaisseur $12 \pm 2$ mm)	<b>247</b>
Performance	Aptitude à conserver la mémoire	Energie d'absorption relative (Hystérésis) 1 <sup>er</sup> cycle	NF EN ISO 2439 Chapitre 7.1 – 1 <sup>er</sup> cycle	<b>508</b>
Suivi		Coefficient d'Indentation	NF EN ISO 2439 Chapitre 7.1 – 1 <sup>er</sup> cycle	<b>247</b>
Suivi		Déformation rémanente après compression en milieu humide	ISO 13362	<b>314</b>
Propriétés physiques	Thermo-sensibilité	Résistance à la compression	NF EN ISO 3386-1 Mesure au 1 <sup>er</sup> cycle Lecture à 4 min	<b>1014</b>

c) Propriétés de la protection (alèse, housse)

Caractéristiques	Critère	Paramètres d'évaluation	Normes	PRIX
Performance	Protection du matériau	Dimensions de l'alèse ou de la housse	NF EN ISO 1923	<b>267</b>
Suivi		Epaisseur	ISO 4593 ou NF EN ISO 2286-3	<b>293</b>
Suivi		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Allongement et force à la rupture dans les deux sens (%)</li> <li>• Contrainte à la rupture dans les deux sens (daN)</li> </ul>	NF EN ISO 527-3 (plastiques) : éprouvette type 2 de largeur 50 mm et vitesse de 100 mm/min) ou NF EN ISO 1421 (supports textiles)	
Suivi		Module de traction	Essai de traction Vitesse : 2 mm/min	
Suivi		Perméabilité à la vapeur d'eau	NF EN ISO 2528	<b>448</b>

d) Propriétés du matelas (mousse + protection)

Caractéristiques	Critère	Paramètres d'évaluation	Normes	Prix
Propriétés physiques		Dimensions du matelas sans la protection	NF EN ISO 1923	<b>91</b>
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions avant vieillissement	Annexe II.3.1. de l'avis du 21 juillet 2005	<b>620</b>
Suivi	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions avant vieillissement	Annexe II.3.1. de l'avis du 21 juillet 2005	<b>Uniquement en suivi</b>
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions après vieillissement	Annexe II.3.1. de l'avis du 21 juillet 2005 T = 55°C et HR= 90 % (durant 1 semaine)	<b>1219</b>
Sécurité		Comportement au feu	EN 597-1 EN 597-2	<b>716</b>

e) Autres

Caractéristiques	PRIX
Notice	<b>88</b>
Examen de l'analyse de risque	<b>523</b>

Echantillons :

- 2 matelas
- 2 protections
- 6 plaques de 400 x 400 x 50 mm pour l'élément de rembourrage
- 2 plaques de 400 x 400 x 25 mm pour l'élément de rembourrage

### **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 (121 €) 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.

Pour les audits d'une durée supérieure ou égale à 1 journée et pour lesquels le temps de déplacement Aller/Retour est au minimum d'une journée, le temps de déplacement de l'auditeur est facturé sur la base de 50% du temps réel du trajet.

Pour les autres audits, un forfait de 0,25 jour est facturé au titre du temps de déplacement.

#### 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 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 et versé à AFNOR Certification par le LNE.

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. Vérifications 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. Frais de séjour et de déplacement**

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