

**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  
TENSIOMETRES & THERMOMETRES MEDICAUX**

**PARTIE 3**

**OBTENTION DE LA CERTIFICATION**

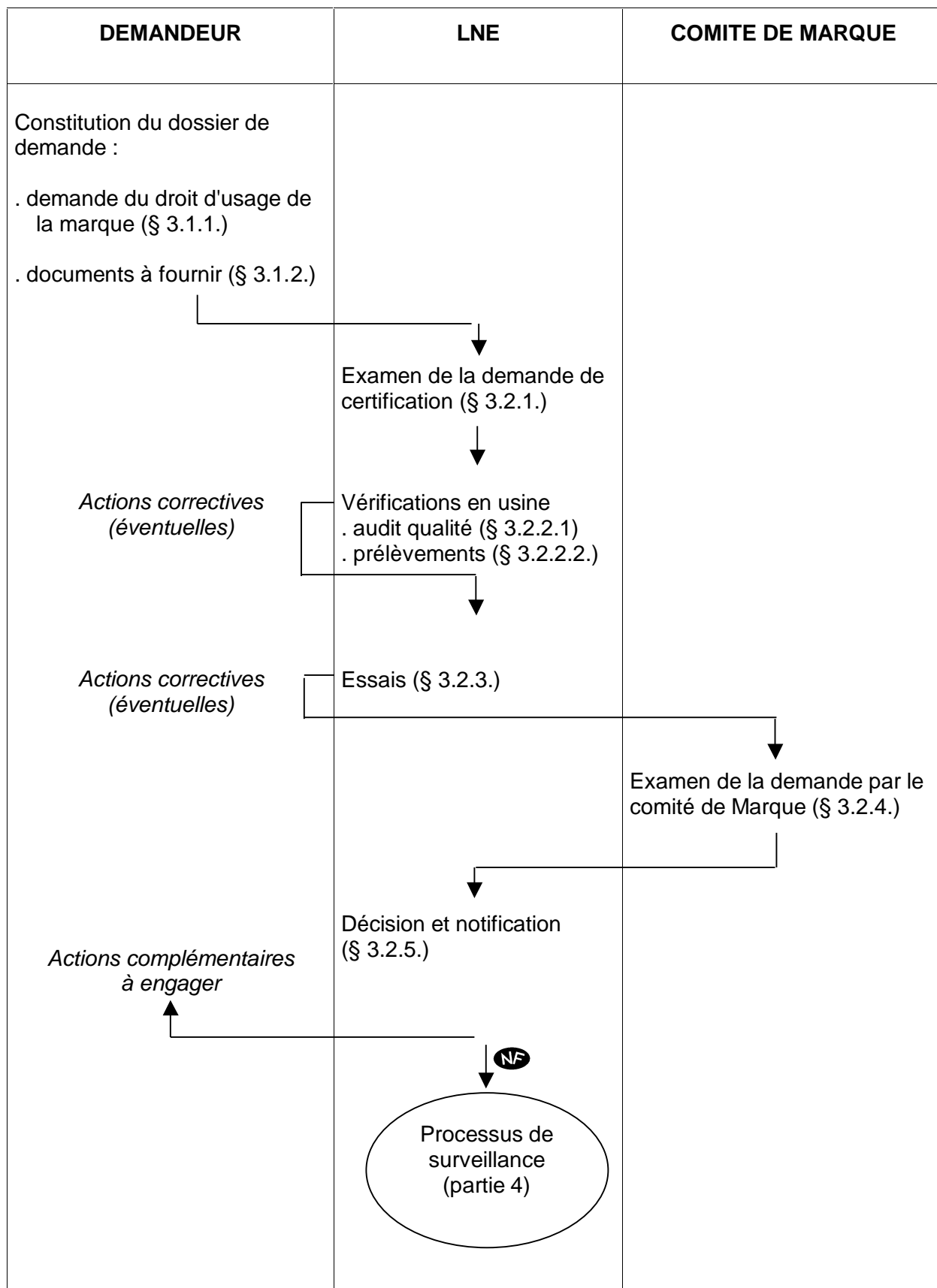


**SOMMAIRE**

- 3.1. Constitution du dossier de demande**
- 3.2. Processus d'évaluation initiale**

Rev. 1 - mai 2011

**PROCESSUS D'OBTENTION DE LA CERTIFICATION**



### **3.1. CONSTITUTION DU DOSSIER DE DEMANDE**

Toute entreprise fabriquant un ou plusieurs produits couverts par cette application de la marque NF, peut demander à bénéficier d'un droit d'usage de la Marque. Une telle requête est désignée ci-après par "demande", la personne qui la formule étant nommée le "demandeur".

#### **3.1.1. DEMANDE DE DROIT D'USAGE DE LA MARQUE**

Tout producteur désirant présenter, en vue de l'admission à la Marque NF, un produit de sa fabrication doit au préalable prendre connaissance des règles de certification de la marque et déclarer y souscrire.

La demande est établie sur papier à en-tête du producteur, conformément au modèle (formulaire n° 1a) et est à adresser au LNE.

Elle précise les modèles et gammes présentés à l'admission (voir définitions en partie 1).

Le demandeur est tenu de déposer à l'appui de sa demande un dossier contenant, pour chacune des usines devant fabriquer des produits pour lesquelles l'admission à la marque est sollicitée, les documents ou renseignements précisés au § 3.1.2. ci-après.

La demande ne peut être retenue que si les contrôles prévus en partie 2 des présentes règles est régulièrement effectué pour les produits considérés depuis au moins trois mois.

Tous les documents doivent être rédigés en français ou en anglais.

La demande doit être accompagnée du montant des frais correspondants prévus.

Lorsque le demandeur n'appartient pas à un pays de l'Espace Economique Européen, il doit présenter sa demande conjointement avec un représentant établi sur le territoire de l'Espace Economique Européen, dûment accrédité et responsable de l'ensemble de la production susceptible d'être admise à la marque NF et commercialisée sur le territoire français.

Ce représentant doit être inscrit au Registre du Commerce et avoir satisfait aux obligations légales françaises, notamment en matière d'assurance. Il est désigné comme "mandataire".

Préalablement à l'apposition de la Marque NF, toute modification apportée à la gamme définie pour l'admission doit être signalée au LNE qui étudie s'il y a lieu de réaliser des essais complémentaires.

### **3.1.2. DOCUMENTS A FOURNIR**

#### Tensiomètres

- Lettre type de demande d'admission reproduite sur papier à entête du producteur établie selon modèle joint (formulaire n° 1a avec son annexe dans le cas des demandes situées hors de l'Espace Economique Européen)

comprenant :

- . fiche de renseignements généraux (formulaire 1b)
- . liste des modèles pour lesquels la marque NF est demandée(formulaire 1c)

- Dossier comprenant :

- . notice d'emploi et entretien, outillage spécifique nécessaire à l'utilisation ou aux essais, garantie
- . Descriptif des dispositions de management de la qualité mises en place :
- . Manuel et/ou plan(s) qualité si possible (dans le cas de non-diffusion à l'extérieur du site, ces documents devront obligatoirement être mis à la disposition de l'auditeur lors de l'audit).
- . Description des différents processus avec définition des entrants, sortants, activités prises en compte dans chaque processus (en référence à la norme ISO 9001:2008)
- . Certificat de conformité du système de management de la qualité (le cas échéant)
- . Descriptif du déroulement de la fabrication et plan de contrôle associé (précision des mesures et essais effectués et de leur fréquence)
- . dossier bibliographique et, si nécessaire, des résultats d'essais pour l'évaluation clinique.

Pour chaque modèle :

- . instruction d'utilisation (projet ou exemplaire de notice)
- . notice d'entretien, outillage spécifique nécessaire à l'utilisation ou aux essais, garantie
- . emballage de protection (projet ou emballage définitif)
- . preuve que le protocole de nettoyage a été réalisé(voir 2.1.2).

### Thermomètres

- Lettre type de demande d'admission reproduite sur papier à entête du producteur établie selon modèle joint (formulaire n° 2a avec son annexe dans le cas des demandes situées hors de l'Espace Economique Européen)

comprenant :

- . fiche de renseignements généraux (formulaire 2b)
- . liste des modèles pour lesquels la marque NF est demandée(formulaire 2c)

- Dossier comprenant :

- . Descriptif des dispositions de management de la qualité mises en place :
- . Manuel et/ou plan(s) qualité si possible (dans le cas de non-diffusion à l'extérieur du site, ces documents devront obligatoirement être mis à la disposition de l'auditeur lors de l'audit).
- . Description des différents processus avec définition des entrants, sortants, activités prises en compte dans chaque processus (en référence à la norme ISO 9001:2008)
- . Certificat de conformité du système de management de la qualité (le cas échéant)
- . Descriptif du déroulement de la fabrication et plan de contrôle associé (précision des mesures et essais effectués et de leur fréquence)
- . dossier bibliographique et, si nécessaire, des résultats d'essais pour l'évaluation clinique.

Pour chaque modèle :

- . instruction d'utilisation (projet ou exemplaire de notice)
- . notice d'entretien, outillage spécifique nécessaire à l'utilisation ou aux essais, garantie
- . emballage de protection (projet ou emballage définitif)
- . preuve que le protocole de nettoyage a été réalisé(voir 2.1.2).

Un modèle de thermomètre se définit par :

- l'utilisateur (domestique, professionnel),
- la voie d'accès (auriculaire, buccale, rectale, cutanée),
- la plage ambiante de fonctionnement,
- le cas échéant, les consommables associés.

Une gamme correspond à l'ensemble de modèles spécifiques d'une technologie qui ne diffèrent les uns des autres que par des différences non significatives.

## TENSIOMETRES

### FORMULAIRE N° 1a DEMANDE D'ADMISSION

(A établir sur papier à en-tête du demandeur)

Monsieur le Directeur Général du  
LABORATOIRE NATIONAL DE **METROLOGIE** ET D'ESSAIS  
Division Certification Plurisectorielle  
1, rue Gaston Boissier  
75724 PARIS CEDEX 15

**OBJET** : Demande de droit d'usage de la Marque NF-Médical Tensiomètres et Thermomètres médicaux

Monsieur le Directeur Général,

Je soussigné (nom et fonction) .....  
représentant la société (identification de la société - siège social).....  
demande au LNE de procéder aux vérifications nécessaires pour obtenir le droit d'usage de la  
Marque NF pour les produits précisés dans le tableau ci-joint, conformes aux spécifications des règles  
de l'application NF médical Tensiomètres et thermomètres médicaux.

Ces produits sont fabriqués dans l'usine de (**identification de la société et** adresse complète de  
l'usine).....

Je déclare avoir pris connaissance **des normes de référence**, des règles générales de la Marque NF,  
des règles de certification et des normes qui y sont citées et je m'engage à les respecter pendant  
toute la durée d'usage de la Marque NF.

Date  
Cachet et signature  
du **demandeur**

### ANNEXE A LA DEMANDE D'ADMISSION (1)

J'habilite par ailleurs la société (2).....  
représentée par M. (nom et qualité).....

à agir en mon nom sur le territoire français pour toutes questions relatives à l'usage de la marque NF.

Je demande à ce titre, que les frais qui sont à ma charge lui soient facturés directement. Par la  
présente, elle accepte ce mandat et s'engage à acquitter le règlement des factures dès réception.

Je m'engage à signaler immédiatement au LNE toute nouvelle désignation de mandataire en  
remplacement du mandataire ci-dessus désigné.

Je vous prie de bien vouloir agréer, Monsieur le Directeur Général, l'expression de mes sentiments  
distingués.

Date  
Cachet et signature  
du représentant du mandataire (3)

Cachet et signature  
du **demandeur**(3)

(1) ce paragraphe ne concerne que les demandeurs situés en dehors de l'Espace Economique Européen

(2) la désignation de la société mandataire comporte : dénomination sociale, forme de la société, siège social,  
numéro de registre de commerce.

(3) les signatures du demandeur et de son représentant en France doivent être respectivement précédées de la  
mention manuscrite "Bon pour mandat" et "Bon pour acceptation de mandat".

(4) cette partie n'est à remplir que s'il y a un distributeur

**FORMULAIRE 1b**  
**FICHE DE RENSEIGNEMENTS GENERAUX**

Raison sociale et adresse du demandeur :

Interlocuteur :  
Téléphone :  
Télécopie :  
e-mail :

Adresse de l'unité de fabrication :

Interlocuteur :  
Téléphone :  
Télécopie :  
e-mail :

Le cas échéant, nom et adresse du mandataire en France :

Fait à

le

Signature

**FORMULAIRE N° 1c**

REFERENCE DES PRODUITS SOUMIS A L'ADMISSION

GAMME	MODELES

Nom du demandeur  
Date

Cachet et signature

## FICHE DESCRIPTIVE D'UN MODE DE TENSIOMETRE

- Marque commerciale :
- Référence commerciale :  
(en cas d'existence de plusieurs marques ou références commerciales pour un même modèle, il convient de compléter le présent document pour la marque et référence commerciale de base et une demande de maintien pour les autres (formulaires n° 3))
- Nom et adresse complète du propriétaire de la marque commerciale :
- Type (anéroïde, à mercure) :
  - . Portée maximale (mmHg) :
  - . Dimensions du brassard (cm) :
  - . Destinataire du brassard (nourrisson, enfant, adulte, adulte gros bras) :
  - . Description des composants et éléments de raccordement :  
(joindre plan de l'appareil ou fiche technique)
- Instruction d'utilisation  
Joindre projet ou exemplaire de notice
- Emballage de protection  
Projet ou emballage définitif (à joindre)

### PIECES COMPLEMENTAIRES RELATIVES AU TENSIOMETRE, A JOINDRE :

- Documents commerciaux
- Plan de l'appareil ou description technique (fiche technique)
- Emballage de protection
- Evaluation clinique pour les tensiomètres radiaux ou huméraux.

## THERMOMETRES

### FORMULAIRE N° 2a DEMANDE D'ADMISSION

(A établir sur papier à en-tête du demandeur)

Monsieur le Directeur Général du  
LABORATOIRE NATIONAL DE **METROLOGIE** ET D'ESSAIS  
Division Certification "Plurisectorielle"  
1, rue Gaston Boissier  
75724 PARIS CEDEX 15

**OBJET** : Demande de droit d'usage de la Marque NF-Médical Tensiomètres et Thermomètres médicaux

Monsieur le Directeur Général,

Je soussigné (nom et fonction) .....  
représentant la société (identification de la société - siège social).....  
demande au LNE de procéder aux vérifications nécessaires pour obtenir le droit d'usage de la  
Marque NF pour les produits précisés dans le tableau ci-joint, conformes aux spécifications des règles  
de l'application NF médical Tensiomètres et thermomètres médicaux.

Ces produits sont fabriqués dans l'usine de (**identification de la société et** adresse complète de  
l'usine).....

Je déclare avoir pris connaissance **des normes de référence**, des règles générales de la Marque NF,  
des règles de certification et des normes qui y sont citées et je m'engage à les respecter pendant  
toute la durée d'usage de la Marque NF.

Date  
Cachet et signature  
du **demandeur**

### ANNEXE A LA DEMANDE D'ADMISSION (1)

J'habilite par ailleurs la société (2).....  
représentée par M. (nom et qualité).....

à agir en mon nom sur le territoire français pour toutes questions relatives à l'usage de la marque NF.

Je demande à ce titre, que les frais qui sont à ma charge lui soient facturés directement. Par la  
présente, elle accepte ce mandat et s'engage à acquitter le règlement des factures dès réception.

Je m'engage à signaler immédiatement au LNE toute nouvelle désignation de mandataire en  
remplacement du mandataire ci-dessus désigné.

Je vous prie de bien vouloir agréer, Monsieur le Directeur Général, l'expression de mes sentiments  
distingués.

Date  
Cachet et signature  
du représentant du mandataire (3)

Cachet et signature  
du **demandeur** (3)

- (1) ce paragraphe ne concerne que les demandeurs situés en dehors de l'Espace Economique Européen  
(2) la désignation de la société mandataire comporte : dénomination sociale, forme de la société, siège social, numéro de  
registre de commerce.  
(3) les signatures du demandeur et de son représentant en France doivent être respectivement précédées de la mention  
manuscrite "Bon pour mandat" et "Bon pour acceptation de mandat".  
(4) cette partie n'est à remplir que s'il y a un distributeur

**FORMULAIRE 2b**  
**FICHE DE RENSEIGNEMENTS GENERAUX**

Raison sociale et adresse du demandeur :

Interlocuteur :  
Téléphone :  
Télécopie :  
e-mail :

Adresse de l'unité de fabrication :

Interlocuteur :  
Téléphone :  
Télécopie :  
e-mail :

Le cas échéant, nom et adresse du mandataire en France :

Fait à

le

Signature

**FORMULAIRE N° 2c**

REFERENCE DES PRODUITS SOUMIS A L'ADMISSION

GAMME	REFERENCE DES MODELES	VOIE d'ACCES	CONSOMMABLE ASSOCIE

Nom du **demandeur**

Date

Cachet et signature

## **FICHE DESCRIPTIVE D'UN MODELE DE THERMOMETRE**

- Marque commerciale :
- Référence commerciale :  
(en cas d'existence de plusieurs marques ou références commerciales pour un même modèle, il convient de compléter le présent document pour la marque et référence commerciale de base et une demande de maintien pour les autres (formulaires n° 3))
- Nom et adresse complète du propriétaire de la marque commerciale :
- Voie d'accès (tympaniques, buccale, rectale) : plage ambiante de fonctionnement
- Consommables associés
- Instruction d'utilisation  
Joindre projet ou exemplaire de notice
- Emballage de protection  
Projet ou emballage définitif (à joindre)

### **PIECES COMPLEMENTAIRES RELATIVES AU THERMOMETRE, A JOINDRE :**

- Documents commerciaux
- Plan de l'appareil ou description technique (fiche technique)
- Emballage de protection

## **3.2. PROCESSUS D'EVALUATION INITIALE**

### **3.2.1. EXAMEN DE LA DEMANDE DE CERTIFICATION**

La demande et le dossier joint adressés au LNE font l'objet d'un examen préalable aux vérifications en usine et aux essais.

Dans le cas où certains éléments ne correspondent pas aux exigences des règles de certification, le LNE en informe le demandeur et ne procède à l'audit qu'après présentation d'un nouveau dossier jugé conforme, dans son intégralité, aux exigences de cette marque NF.

Lorsque le dossier est complet et le versement des frais effectué, il est procédé à la préparation d'un audit en usine et à la réalisation de prélèvements de produits pour essais.

### **3.2.2. VERIFICATIONS EN USINE**

L'instruction de la demande comporte un audit préalable de l'usine où sont fabriqués les produits présentés à l'admission. Elle comporte également, le cas échéant, l'audit de l'unité de transformation définitive du produit. Elle est effectuée par des auditeurs qui sont assujettis au secret professionnel.

#### **3.2.2.1. Audit qualité**

Les auditeurs :

- Procèdent à un audit qualité ayant pour but de vérifier l'existence et la mise en œuvre effective du système de management de la qualité mis en place par le fabricant et sa conformité aux exigences qualité dans la partie 2 du présent règlement.

Cet audit est conduit suivant les principes généraux définis par la norme ISO 19011 pour la réalisation d'un audit qualité, notamment le champ de l'audit et le détail de son déroulement sont précisés dans un plan d'audit adressé au préalable à l'entreprise.

- Vérifient que les contrôles exigés dans la partie 2 ont été effectués régulièrement depuis au moins 3 mois.
- Réalisent les prélèvements nécessaires aux essais d'admission sauf si les échantillons ont été au préalable envoyés au laboratoire de la marque suite à une demande du responsable du certificat.

La durée de l'audit est de 2,5 jours x 2 auditeurs (comprenant la préparation de l'audit, l'audit et la rédaction du rapport sur place).

Les auditeurs peuvent, avec l'accord du fabricant, prendre copie de tout document qu'ils estiment nécessaire.

#### Cas des entreprises faisant l'objet d'une certification du système de management de la qualité

Dans le cas où la conformité du système de management de la qualité fait l'objet d'une certification, délivrée par un organisme répondant aux exigences de la norme NF ISO/CEI 17021 et reconnu par AFNOR Certification ou le LNE, la durée de l'audit est aménagée (réduction de la durée de 1 jour).

Les rapports d'audits de l'organisme de certification du système de management de la qualité doivent être communiqués à l'auditeur ou consultés sur place.

A l'issue de l'audit, le responsable de l'audit établit un rapport d'audit précisant notamment l'efficacité du système qualité mis en place, les points forts, les points faibles et un relevé explicite des non-conformités. Il comporte également le compte rendu des essais réalisés lors de l'audit et la fiche de prélèvement.

Le responsable de l'audit établit 2 copies de ce rapport et en adresse une au LNE. Il remet l'original au demandeur.

Le demandeur informe le LNE des éventuelles actions correctives adoptées suite aux non-conformités relevées.

### **3.2.2.2. Prélèvements**

#### Tensiomètres

L'auditeur procède à des prélèvements pour essais de conformité aux normes (partie 2 des présentes règles).

Dans le cas où les échantillons sont envoyés directement par le demandeur, ils doivent être accompagnés d'une fiche d'identification (voir formulaire joint en annexe de la présente partie).

#### Thermomètres

Les auditeurs prélèvent en fin de chaîne de fabrication et/ou dans les magasins de stockage, les échantillons nécessaires aux essais.

Le prélèvement est constitué :

Pour les thermomètres réutilisables :  
par 10 échantillons de chaque référence (ou modèle)

Pour les thermomètres à usage unique :  
. par 250 échantillons

Les échantillons prélevés sont marqués par les auditeurs d'un signe distinctif permettant de les authentifier ultérieurement et doivent être accompagnés des indications permettant l'identification du lot de fabrication.

Les échantillons prélevés sont envoyés dans un délai inférieur à 15 jours par/et sous la responsabilité du fabricant au laboratoire indépendant (cf. partie 5 du présent règlement) chargé d'effectuer les essais, à moins que les auditeurs ne décident de les prendre en charge.

Dans le cas où les échantillons sont envoyés directement par le demandeur, ils doivent être accompagnés d'une fiche d'identification (voir formulaire joint en annexe de la présente partie).

### 3.2.3. ESSAIS

#### Tensiomètre

Les essais à effectuer par le laboratoire indépendant sur les produits prélevés lors de l'audit sont définis en partie 2.

D'autres essais pourront être réalisés notamment après vérification des réclamations et des actions correctives au cours de l'audit.

#### Thermomètres

Les essais à effectuer par le laboratoire indépendant sur les produits prélevés sont définis dans le tableau ci-après.

ESSAIS	ECHANTILLONNAGE
Marquages	1
Documents d'accompagnement	Pour les thermomètres réutilisables : 10. Pour les thermomètres à usage unique : 200 sur 250
Conformité à tous les essais des normes applicables définies en partie 2	Pour les thermomètres réutilisables : 10. Pour les thermomètres à usage unique : 200 sur 250
Conformité aux spécifications complémentaires définies en partie 2	Pour les thermomètres réutilisables : 10. Pour les thermomètres à usage unique : 200 sur 250
Conformité aux spécifications concernant les erreurs maximales tolérées	Pour les thermomètres réutilisables : 10. Pour les thermomètres à usage unique : 200 sur 250
Conformité aux spécifications concernant la résistance à l'eau	Pour les thermomètres réutilisables : 10. Pour les thermomètres à usage unique : 200 sur 250

Les essais font l'objet d'un rapport d'essais qui est adressé au fabricant par le LNE.

Le fabricant informe le LNE des éventuelles actions correctives adoptées suite aux non-conformités relevées.

### 3.2.4. EXAMEN DE LA DEMANDE PAR LE COMITE DE MARQUE

Une synthèse des constats de l'audit et des résultats des essais est présentée, sous forme anonyme, au Comité de Marque.

La présentation de cette synthèse doit faire ressortir clairement, lorsqu'il y a lieu, les points sur lesquels les produits présentés ou les contrôles mis en place par le fabricant, ne sont pas rigoureusement conformes aux exigences définies dans la partie 2 des présentes règles de certification.

Après examen des divers éléments du dossier, le Comité de Marque propose d'accorder ou de refuser le droit d'usage.

### **3.2.5. DECISION ET NOTIFICATION**

Sur la base des résultats obtenus lors de l'instruction de la demande et des propositions du comité particulier, le LNE notifie au demandeur l'une des décisions suivantes :

- a) Accord d'un droit d'usage de la Marque
- b) Refus d'un droit d'usage de la Marque

Une décision peut être différée dans le but de réaliser un complément d'instruction de la demande.

Le demandeur peut contester la décision prise conformément à l'article 12 des Règles générales de la Marque NF.

Lorsque le droit d'usage de la marque NF est accordé, son bénéficiaire est nommé le "titulaire". Le maintien de ce droit est subordonné aux résultats des vérifications définies en partie 4.

L'exercice d'un droit d'usage de la Marque est strictement limité aux produits pour lesquels il a été accordé c'est-à-dire à des produits dûment définis en provenance d'usines dûment définies, et fabriqués dans les conditions prévues par le présent Règlement.

**ANNEXE 1**

**FICHE D'IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS POUR ESSAIS D'ADMISSION**

Désignation de la société :

Identification des produits soumis aux essais d'admission :

<b>REFERENCE (ou modèle)</b>	<b>N° DE LOT</b>	<b>LIEU DE PRELEVEMENT</b>	<b>QUANTITE</b>

- ◆ Les échantillons sont à adresser à :

**Tensiomètre**

Isabelle MORGADO  
LNE/DMSI  
1 rue Gaston Boissier  
75 724 PARIS CEDEX 15

**Thermomètre**

Françoise OLLIER  
LNE/DMSI  
1 rue Gaston Boissier  
75 724 PARIS CEDEX 15

avec une copie de la présente fiche.

- ◆ La présente fiche est à adresser à :

Sylvain CURTY  
LNE/PCP  
1, rue Gaston Boissier  
75724 PARIS Cedex 15

**Nom et signature  
du responsable de la société :**