

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

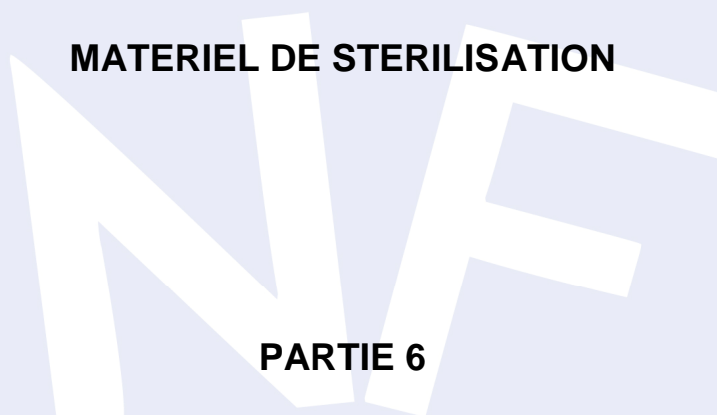
**Organisme mandaté par
AFNOR Certification**

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

REGLES DE CERTIFICATION

MARQUE NF MEDICAL

MATERIEL DE STERILISATION



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 euro 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	1 361 €
<u>Audits</u> : Admission en Europe (*) :	
- entreprise certifiée ISO 9001	2 647 €
- entreprise non certifiée ISO 9001	3 177 €
* hors Europe :	sur devis
(frais de séjour et de déplacement en sus) (§. 6.1.6.)	
Essais (voir § 6.1.5.)	
Cas d'une demande de certification ADF Conseille NF : Gestion de la marque	244 €

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

Suivi qualité du dossier - Droit d'usage de la marque	890 €
<u>Audits</u> : Suivi en Europe (*) :	
- entreprise certifiée ISO 9001	1 852 €
- entreprise non certifiée ISO 9001	2 382 €
* hors Europe :	sur devis
(frais de séjour et de déplacement en sus) (§. 6.1.6.)	
Essais (voir § 6.1.5.)	
Cas d'une demande de certification ADF Conseille NF : Gestion de la marque	244 €

6.1.3. Extension d'admission

Instruction de la demande	761 €
<u>Audit</u> :	
préparation, audit, rédaction du rapport et déplacement (temps)	Sur devis
(frais de séjour et de déplacement en sus) (§. 6.1.6.)	
Essais (voir § 6.1.5.)	
Cas d'une demande de certification ADF Conseille NF : Gestion de la marque	244 €

6.1.4. Vérifications supplémentaires ou frais de maintien

Instruction du dossier	761 €
<u>Audit</u> : préparation, audit, rédaction du rapport et déplacement (temps) (frais de séjour et de déplacement en sus) (§. 6.1.6.)	Sur devis
Essais (voir § 6.1.5.)	

6.1.5. Tarifs unitaires des essais

Partie Stérilisation

Essais de conformité à la norme NF EN 285 (hors acoustiques).....	Sur devis
Essais de conformité à la norme NF EN 13060 (hors acoustiques) et selon les critères de qualification opérationnelle de l'EN 554.....	Sur devis

Partie Acoustique

Essais acoustiques – Location demi-journée salle Semi-Anéchoïque (SSA) (rapport d'essai compris).....	1 464 €
Essais acoustiques – Location demi-journée supplémentaire SSA (rapport d'essai compris)	535 €
Essais acoustiques – Analyse rapport d'essai (rapport d'analyse compris)	989 €
Essais acoustiques – Deuxième rapport d'essais	227 €

Partie Sécurité Electrique

Essais de sécurité électrique selon NF EN 61010-2-041	Sur devis
Analyse du rapport d'essai, le cas échéant.....	989 €

Partie CEM

Essais de compatibilité électromagnétique selon NF EN 60601-1-2, NF EN 61000-6-3 et NF EN 61000-6-1 ou NF EN 61326	Sur devis
Analyse du rapport d'essai, le cas échéant.....	989 €

En cas de prolongement anormal de la durée des essais, ceux-ci seront facturés au temps réel passé.

6.1.6. 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 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.

6.1.7. 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 facturation

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 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. 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.