Le progrès, une passion à partager

Organisme certificateur 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 PRESERVATIFS MASCULINS

N° identification AFNOR Certification
NF 062
Réf. Rédacteur YQ/EG - LNE

Revue n° 13 – Mai 2018
Approbation par le Directeur Général
d'AFNOR Certification:
Le 19 février 2018

1ère mise en application : juillet 1985

Document de référence :
REGLES GENERALES DE LA MARQUE NF
Approuvées par le Président d'AFNOR le 23 avril 2012

Créée en 1938, la marque NF est une marque collective de certification, qui a pour objet de certifier la conformité des produits aux documents normatifs nationaux, européens et internationaux les concernant, pouvant être complétés par des spécifications complémentaires, dans des conditions définies par des référentiels de certification. Elle est délivrée par AFNOR Certification et son réseau d'organismes partenaires, qui constituent le réseau NF.

Marque volontaire de certification de produits, la marque NF répond aux exigences du Code de la Consommation, notamment en associant les parties intéressées à la validation des référentiels de certification, en définissant des règles de marquage des produits certifiés et une communication claire et transparente sur les principales caractéristiques certifiées.

Le droit d'usage de la marque NF est accordé sur la base de la conformité à une (des) normes(s) et de façon générale à l'ensemble d'un référentiel de certification, pour un produit provenant d'un demandeur et d'un processus de conception et/ou de fabrication et/ou de commercialisation désigné(s). L'attribution du droit d'usage ne saurait en aucun cas substituer la responsabilité du LNE à celle qui incombe légalement à l'entreprise titulaire du droit d'usage de la marque NF.

La marque NF s'attache à contrôler des caractéristiques de sécurité des personnes et des biens, d'aptitude à l'usage et de durabilité des produits, ainsi que des caractéristiques complémentaires éventuelles permettant de se différencier sur le marché.

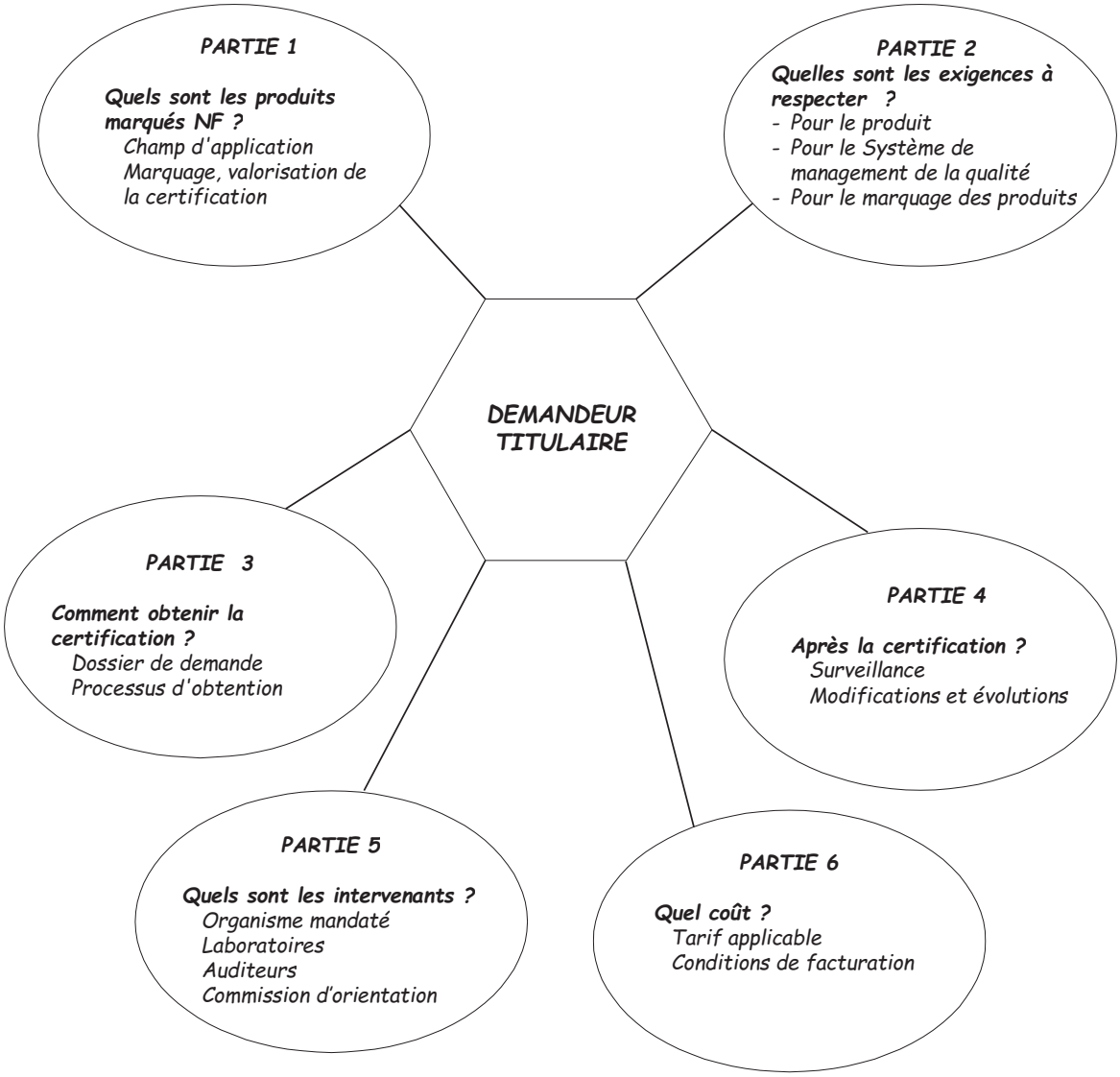
Conformément aux Règles Générales de la marque NF, AFNOR Certification confie la gestion de la marque NF Préservatifs Masculins au LNE, dit organisme certificateur mandaté.

Le LNE est responsable vis-à-vis d'AFNOR Certification des opérations qui lui sont confiées et qui font l'objet d'un contrat avec AFNOR Certification.

Rappel*:
Il est précisé que tous les produits ou services doivent satisfaire aux dispositifs réglementaires indépendamment de toute demande de certification, par exemple en ce qui concerne la contrefaçon, les obligations de conformité et de sécurité, etc.

* extrait de l'introduction de la norme NF X 50-067 : Élaboration d'un référentiel de certification de produit ou de service ou d'une combinaison de produit et de service

REGLES DE CERTIFICATION



A qui s'adresser ?
LABORATOIRE NATIONAL DE METROLOGIE ET D'ESSAIS (LNE)
Pôle Certification Plurisectorielle
1, rue Gaston Boissier - 75724 PARIS CEDEX 15
site internet : www.lne.fr

Votre contact : Yannick QUINÇON
Tél. 01 40 43 39 66
Fax 01 40 43 37 37
e-mail : yannick.quincon@lne.fr

Les documents applicables dans la présente certification sont :

- les règles générales de la marque NF qui fixent l'organisation générale et les conditions d'usage de la marque
- les présentes règles de certification qui définissent en particulier en partie 2 les caractéristiques techniques à respecter

Les présentes règles de certification ont été soumises à l'approbation d'AFNOR Certification pour acceptation dans le système de certification NF. Elles ont été approuvées par le Représentant Légal d'AFNOR Certification.

Elles annulent et remplacent toute version antérieure.

Les règles de certification peuvent donc être révisées, en tout ou partie par le LNE, après consultation des parties intéressées.

MISE A JOUR

Règles de certification	Motif mise à jour	Révision	Date
Partie 1 : Champ d'application Marquage	-Ajout des caractéristiques certifiées - Précisions sur la définition de demandeur / titulaire	Rev 13	Mai 2018
Partie 2 : Exigences qualité à respecter par le fabricant	- Mise à jour des textes réglementaires - Ajout d'une spécification complémentaire concernant l'Electric testing sur 100% des préservatifs - Ajout de précisions sur l'application des aspects liées à l'environnement de travail de la norme NF EN ISO 13485 - Ajout d'exigences en cas de sous-traitance de tout ou partie de la fabrication du produit - Ajout de l'engagement du demandeur/titulaire sur l'information concernant les destinataires pour la réception des rapports d'essais et d'audit du LNE - Mise en place de dispositions transitoires concernant la conformité du système qualité du fabricant à la norme NF EN ISO 13485 : 2016	Rev 13	Mai 2018
Partie 3 : Obtention de la certification	- Mise à jour des formulaires constitutifs du dossier de demande - Ajout de précisions sur la durée d'audit initial et les prélèvements - Précisions concernant la décision et notification - Précisions concernant l'appel contre décision	Rev 13	Mai 2018
Partie 4 : Processus de surveillance des produits certifiés – Modifications et évolutions	- Ajout de précisions sur la durée d'audit de suivi et les essais et contrôles - Précisions concernant la décision et notification - Précisions concernant l'appel contre décision - Précisions concernant la cessation temporaire de production	Rev 13	Mai 2018
Partie 5 : Intervenants	- suppression du comité de marque et ajout d'une commission d'orientation	Rev 13	Mai 2018
Partie 6 : Tarif applicable – Conditions de facturation		Rev 13	Mai 2018

Le progrès, une passion à partager

Organisme certificateur 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 PRESERVATIFS MASCULINS

PARTIE 1

CHAMP D'APPLICATION – MARQUAGE NF

SOMMAIRE

1.1 Champ d'application

1.2 Définitions

1.3 Marque NF

1.4 Produits certifiés

Rev. 13 – Mai 2018

1.1. CHAMP D'APPLICATION

Les produits visés par les présentes règles de certification NF sont :

- les préservatifs masculins ci-après désignés "préservatifs" ;
- les lubrifiants additionnels et autres préparations destinées à être mises en contact avec des préservatifs masculins ci-après désignés "lubrifiants additionnels".

Les caractéristiques certifiées dans le cadre de la marque NF-Préservatifs Masculins sont :

Pour les préservatifs :
- Absence de perforation
- Dimensions
- Pression et volume d'éclatement
- Quantité de lubrifiant compatible avec un préservatif
- Emballage
- Intégrité de l'emballage

Pour les lubrifiants :
- Compatibilité du lubrifiant avec un préservatif de référence avec vérification de la pression d'éclatement

Il est de la responsabilité du demandeur/titulaire de s'assurer que les réglementations applicables à son produit sont effectivement respectées (exemple : marquage CE).

Le demandeur/titulaire est le seul responsable de la conformité de ses produits, les contrôles du LNE ne pouvant se substituer aux responsabilités du demandeur/titulaire.

1.2. DEFINITIONS

1.2.1 PRODUITS

1.2.1.1. Préservatif

Un modèle de préservatif se définit par :
- la matière première (latex de caoutchouc naturel) ;
- les dimensions (longueur, largeur, masse, épaisseur) et la forme (cf. plan côté) ;
- la surface (lisse ou texturée) ;
- lubrifié ou non ;
- avec ou sans réservoir ;
- la couleur ;
- le goût ;
- le parfum et/ou un agent masquant.

1.2.1.2. Lot de préservatifs

On appelle lot, un certain nombre de préservatifs masculins, de même modèle, couleur, forme, taille et formule de latex, c'est-à-dire, répondant à un même dossier de définition produit, issus d'une même ligne de fabrication, fabriqués dans une même période de temps continue, en utilisant le même procédé, les lots communs de matières premières, le même matériel et emballés avec le même lubrifiant et tout autre additif ou produit d'hygiène dans le même type d'emballage individuel scellé et dont le fabricant assure la maîtrise au travers de son système qualité.

Le nombre de préservatifs dans un lot de contrôle ne doit pas être supérieur à 150.000 unités.

1.2.1.3. Lubrifiant

Un lubrifiant se définit par :
- la désignation (crème, émulsion, lotion, gel, huile) ;
- la formule (désignation des composants et de leur pourcentage selon les modalités précisées dans le dossier technique lubrifiant additionnel).

1.2.1.4 Lot de lubrifiant

On appelle "lot", un ensemble d'unités conditionnées d'un lubrifiant défini, obtenu à partir d'une même masse initiale et ayant été soumis à une seule série d'opérations de fabrication ou à une seule opération de stérilisation, dont le fabricant assure la maîtrise au travers de son système qualité. Un lot peut comporter des conditionnements de tailles différentes.

1.2.2. ACTEURS

1.2.2.1. Demandeur / titulaire

Personne Morale qui assure la maîtrise et/ou la responsabilité du respect de l'ensemble des exigences définies dans les présentes règles de certification de la marque.
Ces exigences couvrent au moins les étapes suivantes : conception, fabrication, assemblage, contrôle qualité, marquage, conditionnement ainsi que la mise sur le marché et précisent les points critiques des différentes étapes.
Lorsque le demandeur/titulaire n'est pas établi dans la communauté européenne, il doit désigner un mandataire.

Nota : le demandeur doit être titulaire du certificat CE couvrant les produits objets de la demande. Si le distributeur ne souhaite pas qu'il soit fait référence explicite au site de fabrication, une demande doit être formulée par le demandeur au LNE. Dans ce cas, l'usine de fabrication n'est pas mentionnée sur le certificat.

1.2.2.2. Mandataire

Personne Morale ou physique implantée dans l'Espace Economique Européen (E.E.E) qui a une fonction de représentation du demandeur/titulaire hors E.E.E et dispose d'un mandat écrit de celui-ci lui signifiant qu'il peut agir en son nom dans le processus de certification de la marque NF suivant les dispositions des présentes règles de certification.

Le mandataire peut également être distributeur ou importateur des produits certifiés, ses différentes fonctions sont alors clairement identifiées.

1.2.2.3. Distributeur

Personne Morale distribuant les produits du demandeur/titulaire ou de son mandataire et n'intervenant pas sur le produit ou son emballage. Lorsque le distributeur met sur le marché les produits NF indépendamment du mandataire, il endosse la vérification de la conformité aux dispositions des règles de certification NF et normes applicables.

Les types de distributeurs peuvent être les suivants :
- distributeurs qui distribuent le produit sous la marque commerciale du titulaire. Dans ce cas, aucune démarche n'est à engager au titre de la Marque NF.

- distributeurs qui distribuent le produit avec changement de marque commerciale. Le demandeur/titulaire et le distributeur doivent formuler une demande de maintien de droit d'usage.

Si le distributeur ne souhaite pas qu'il soit fait référence explicite au site de fabrication, une demande doit être formulée par le distributeur au LNE. Dans ce cas, l'usine de fabrication n'est pas mentionnée sur le certificat.

En fonction des opérations réalisées par le demandeur/titulaire ou le distributeur, les sites audités et la durée d'audit dans le cadre de la certification initiale ou de la surveillance sont définis au cas par cas.

1.3. MARQUE NF

La marque NF est matérialisée par le monogramme ci-dessous :

Les conditions de marquage sur les produits, emballages, documents techniques et commerciaux sont définies en partie 2

La charte graphique de la marque NF est disponible sur demande auprès du LNE.

Les règles de marquage ont pour but de guider le titulaire dans le respect des exigences réglementaires, et des exigences de la certification NF. Les Règles Générales de la marque NF précisent les conditions d'usage, les conditions de validité et les modalités de sanction lors d'usage abusif de la marque NF.

Sans préjudice des sanctions prévues aux Règles Générales de la marque NF, toute annonce erronée des caractéristiques certifiées et tout usage frauduleux du logo NF expose le titulaire à des poursuites pour fraude et/ou publicité mensongère.

1.4. PRODUITS CERTIFIES

La liste des produits certifiés est disponible par l'intermédiaire du moteur de recherche de certificats sur le site www.lne.fr, dans la section "Certification", "Entreprises/Produits certifiés", "Certificats produits émis par le LNE".

Le LNE fournit sur demande les informations relatives à la validité d'un certificat donné.

Le progrès, une passion à partager

Organisme certificateur 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 PRESERVATIFS MASCULINS

PARTIE 2

EXIGENCES A RESPECTER PAR LE DEMANDEUR/TITULAIRE

SOMMAIRE

2.1. Exigences concernant les produits

2.2. Exigences concernant le système de management de la qualité

2.3. Exigences concernant le marquage

2.4. Engagements du demandeur/titulaire

Rev.13 – Mai 2018

2.1. – EXIGENCES CONCERNANT LES PRODUITS

2.1.1. NORMES DE REFERENCE

NF S 97-034 (décembre 2007) - Lubrifiants additionnels et préparations médicamenteuses ou non, destinés à ou susceptibles d'être mis en contact avec des préservatifs masculins

NF EN ISO 4074 (Décembre 2015) – Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel – Exigences et méthodes d'essai

NOTE : Dans le cadre de la marque NF, l'essai du point 6.2 de la norme NF EN ISO 4074 (Septembre 2002) – Essai sur lot de préservatifs traités à l'étuve – est maintenu dans le cadre du contrôle lot par lot et dans le plan de contrôle mis en place par le fabricant dans le cadre de la Marque NF-Préservatifs masculins.

2.1.2. SPECIFICATIONS COMPLEMENTAIRES

- Effectif des lots de contrôle : le nombre de préservatifs dans un lot de contrôle ne doit pas être supérieur à 150 000 unités.

- Le contrôle en cours de fabrication de « Electric Testing » doit être réalisé sur 100% des préservatifs produits.

- Défauts lors des essais : en cas de constat d'un foil vide, celui-ci est comptabilisé comme un défaut visible, et de plus un nouveau prélèvement d'un foil est réalisé pour respecter l'échantillonnage nécessaire aux essais.

- Lors de l'ouverture du foil pour les essais d'éclatement (avant et après), si le LNE décèle un défaut visible (préservatif taché, plis permanents du film, …), le préservatif incriminé est testé tel quel et afin que le client en soit informé, le défaut est mentionné dans le rapport d'essai, accompagné d'une photo prise avant l'essai destructif.

2.1.3. SPECIFICATIONS RELATIVES A L'EPAISSEUR

a) Classification
Les préservatifs masculins couverts par la norme NF EN ISO 4074 sont classés en 3 catégories vis-à-vis de l'épaisseur :

Catégorie	Allégation	Epaisseur
A	très fins (*)	$e \leq 55$ µm
B	fins	55 µm $< e \leq 80$ µm
C	épais	$e > 80$ µm

(*) ou toute autre allégation faisant référence à fin avec un superlatif.

La distinction entre les 3 classes est réalisée sur la base de l'épaisseur moyenne obtenue au point médian du préservatif.

b) Mesure
La mesure est réalisée par pesée au point médian suivant l'annexe F de la norme NF EN ISO 4074 sur 13 échantillons de préservatifs.

2.2. EXIGENCES CONCERNANT LE SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

2.2.1. EXIGENCES GENERALES

Le système qualité du fabricant doit être conforme, pour les produits concernés par l'application de cette marque aux spécifications de la norme NF EN ISO 13485 : 2016 – Systèmes de management de la qualité – exigences, à l'exclusion des exigences relatives à la « Conception et Développement » (chapitre 7.3 de la norme) qui ne sont pas applicables.

Cependant, la version 2012 de la norme NF EN ISO 13485 étant toujours applicable, une période transitoire a été décidée au titre de la marque NF Préservatifs.

Cette période transitoire est définie jusqu'au 28 février 2019.

Ainsi, durant cette période, le système qualité du fabricant peut être conforme à la version 2012 ou à la version 2016 de la norme NF EN ISO 13485. A partir du 1er mars 2019, le système qualité du fabricant doit être conforme à la version 2016 de la norme NF EN ISO 13485.

2.2.2. EXIGENCES QUALITE SPECIFIQUES

2.2.2.1. Environnement de travail - § 6.4 de la norme NF EN ISO 13485

Le respect du chapitre 6.4 a) doit se traduire par l'obligation du port de gants et de masques pour les personnes en contact direct avec les préservatifs.

Le respect du chapitre 6.4 b) doit se traduire par la mise en place de dispositions permettant de délimiter des zones « propres » dans les zones ou le personnel est susceptible d'être en contact direct avec des préservatifs non emballés (zones de Electric Testing et foiling en particulier) et de contrôler les conditions d'hygiène du personnel et de l'environnement afin d'éviter toute contamination des produits.

2.2.2.2. Vérification du produit acheté - § 7.4.3. de la norme NF EN ISO 13485

Le fabricant doit s'assurer de la qualité des matières premières intervenant dans la fabrication des produits pour lesquels il est titulaire du droit d'usage de la Marque NF.

Par exemple, contrôles définis et réguliers à la réception ou certificat de conformité à des spécifications techniques des fournisseurs ou un cahier des charges.

Les contrôles effectués doivent donner lieu à enregistrements avec mention des critères d'acceptation et des décisions prises en cas de non-conformité.

En cas de sous-traitance de tout ou partie de la fabrication du produit, le fabricant doit :
- évaluer et sélectionner les sous-contractants sur la base de leur aptitude à satisfaire aux exigences de la sous-commande, y compris les exigences de système qualité et toutes exigences spécifiques d'assurance de la qualité ;
- définir le type et l'étendue de la maîtrise exercée par le fabricant sur ses sous-contractants. Celle-ci doit dépendre du type de produit commandé au sous-contractant, de l'incidence de ce produit sur la qualité du produit final et, lorsque cela est applicable, des rapports d'audits qualité et / ou des enregistrements relatifs aux aptitudes et performances dont le sous-contractant a fait la démonstration précédemment ;
- établir, tenir à jour et conserver des enregistrements relatifs à la qualité des sous-contractants acceptables.

Les commandes doivent décrire clairement le produit commandé (caractéristiques techniques, quantités, délais,...) faire références aux spécifications techniques au cahier des charges et préciser éventuellement la demande de communication de certificat d'analyse

Nota : Le titulaire, demandeur de la sous-traitance est responsable de la conformité des produits certifiés NF suivant les dispositions des règles de certification sachant qu'en cas de non-conformité, les vérifications nécessaires sont entreprises chez le fabricant ou le demandeur de la sous-traitance en fonction des dispositions qualité adoptées pour cette sous-traitance.

2.2.2.3. Identification et traçabilité - § 7.5.9. de la norme NF EN ISO 13485

Le fabricant doit prévoir des instructions pour l'identification du produit avec un marquage en conformité avec les exigences du § 2.3. ci-après.

La traçabilité est une exigence de la marque NF ; en conséquence, les dispositions définies dans la norme NF EN ISO 13485 au niveau de l'identification unique du produit doivent être prises en compte.

Cette identification doit permettre d'assurer la traçabilité et de retrouver l'historique du produit.

2.2.2.4. Préservation du produit - § 7.5.11. de la norme NF EN ISO 13485

Stockage
Le fabricant doit utiliser les aires ou les locaux de stockage désignés afin d'empêcher l'endommagement ou la détérioration du produit lorsqu'il est en attente d'utilisation ou de livraison.

Pour détecter toute détérioration, l'état du produit en stock doit être évalué à intervalles appropriés et définis.

Conditionnement
Le fabricant doit maîtriser les processus d'emballage, de conditionnement et de marquage autant qu'il est nécessaire pour assurer la conformité aux exigences spécifiées.

2.2.2.5. Surveillance et mesures du produit - § 8.2.6. de la norme NF EN ISO 13485

Le plan de contrôle mis en place doit permettre d'assurer la conformité des produits aux spécifications définies au § 2.1. et doit préciser les fréquences.

Ces contrôles doivent donner lieu à enregistrements avec mention des critères d'acceptation et des décisions prises en cas de non-conformité.

2.2.2.6. Maîtrise du produit non conforme – 8.3 de la norme NF EN ISO 13485

Le fabricant doit assurer que le produit qui n’est pas conforme aux exigences relatives au produit est identifié et maîtrisé de manière à empêcher son utilisation ou fourniture non intentionnelle.

Les contrôles ainsi que les responsabilités et autorités associées pour le traitement des produits non conformes doivent être définis dans une procédure écrite

Le fabricant doit traiter un produit marqué NF non conforme suivant l'une des manières suivantes :

- en menant les actions permettant d'éliminer la non-conformité ;
- en autorisant son utilisation, sa libération ou son acceptation par dérogation dans ce cas, l'accord préalable du LNE doit être obtenu ;
- en menant les actions permettant d'empêcher son utilisation (rebut par exemple).

Les enregistrements de la nature des non-conformités et de toutes actions ultérieures entreprises y compris les dérogations obtenues, doivent être conservés.

Lorsqu'un produit non conforme est corrigé, il doit être vérifié de nouveau pour démontrer la conformité des exigences.

Lorsqu'un produit non conforme est détecté après livraison ou après que son utilisation a commencé, le fabricant doit mener les actions adaptées aux effets réels ou potentiels, de la non-conformité.

Des enregistrements mettant en évidence les réclamations sur les produits certifiés NF et leur traitement doivent être effectués et conservés.

2.2.2.7. Exigences minimales en matière de contrôle et essais des préservatifs

Contrôles et essais minimums à effectuer
Dans le cadre de la Marque NF-Préservatifs masculins, le plan de contrôle mis en place doit obligatoirement comporter au minimum les essais et contrôles de conformité, énoncés ci-après, sur le produit fini.

Essais et contrôles selon spécifications internes, la norme NF EN ISO 4074, et le § 2.1 ci-dessus :

- Les dimensions;
- Le volume et la pression d'éclatement;
- La résistance à la traction (si revendication d'un préservatif renforcé);
- L'absence de perforation;
- Quantité de lubrifiant;
- L'emballage;
- L'intégrité de l'emballage.

Le produit fini est défini par le préservatif entièrement conditionné sous emballage individuel.

Les moyens à mettre en oeuvre pour effectuer ces contrôles et essais, sont du ressort du producteur dès lors que les prescriptions concernant le lot de contrôle et les NQA sont respectées.

Conditions d'acceptation et de rejet
L'échantillonnage doit être réalisé à partir d'un lot de produits finis (entièrement conditionnés).

Les plans d'échantillonnage prévus par la norme NF EN ISO 4074 doivent être appliqués.

Le fabricant peut utiliser des plans d'échantillonnage simples, doubles ou multiples, selon les modalités décrites dans la norme NF ISO 2859-1.

Le fabricant peut utiliser le contrôle réduit ou doit utiliser le contrôle renforcé en se conformant aux règles pour la modification du contrôle, présentées dans la norme NF ISO 2859-1.

Le fabricant prend l'engagement de procéder à la destruction des lots non conformes (les conditions de cette destruction sont précisées sur le plan qualité. L'action entreprise sera enregistrée, cas par cas, au niveau du registre de contrôle).

Le fabricant tient un enregistrement des mesures individuelles obtenues pour chaque essai prévu sur chaque lot.

2.2.2.8. Exigences minimales en matière de contrôles et essais des lubrifiants

Contrôles et essais minimums à effectuer
Dans le cadre de la Marque NF-Préservatifs masculins, le plan de contrôle mis en place doit obligatoirement comporter au minimum les essais et contrôles de conformité, énoncés ci-après, sur le produit fini.

Essais et contrôles selon la norme NF S 97-034 :

- Compatibilité du lubrifiant avec un préservatif de référence par vérification de la pression d'éclatement

Contrôle des matières premières
Le fabricant doit procéder, ou faire procéder à un contrôle des matières premières intervenant dans la fabrication de chaque lot de produit pour lesquels il est titulaire du droit d'usage de la Marque NF.

Contrôles en cours de fabrication
Des contrôles doivent être effectués en cours de fabrication et porter au minimum sur les points suivants :

- analyse finale du produit avant conditionnement, pour vérification des spécifications de fabrication,
- analyse microbiologique du produit avant conditionnement,
- si le conditionnement final est effectué sur un autre site, il doit être procédé à un contrôle de réception du produit en vrac.

La nature des contrôles et les critères d'acceptation sont à définir par le fabricant.

Contrôle des produits finis
Le contrôle de chaque lot est effectué sur des échantillons prélevés selon des procédures écrites établies par le fabricant qui doivent permettre d'assurer la représentativité de l'échantillon.

Les contrôles effectués doivent permettre de vérifier le respect des spécifications de fabrication, en particulier en matière de composition et de propreté microbiologique.

Lorsque le produit fini n'est pas emballé immédiatement, les périodes maximales de stockage et les conditions de stockage doivent être spécifiées et respectées.

Les contrôles doivent obligatoirement porter sur les points suivants :

Contrôle microbiologique
Justification du respect des spécifications suivantes

Micro-organismes	Concentration tolérée
Bactéries Aérobies Mésophiles	N/g < 1000
Staphylocoques aureus	Absence sur 25 g
Pseudomonas aeruginosa	Absence
Candida albicans	Absence

Contrôles physico-chimiques :
A définir par le fabricant (par exemple : pH, masse volumique...)

Un autre échantillon est prélevé et conservé, jusqu'à la date de péremption du lot.

Les contrôles effectués doivent être enregistrés et les enregistrements comprendre au moins, les données suivantes :
a) l'identification et la quantité concernée,
b) le numéro de lot permettant d'assurer la traçabilité du produit,
c) les références aux spécifications correspondantes et aux procédures de contrôle,
d) les résultats des analyses,
e) les dates des contrôles,
f) l'identification des opérateurs,
g) la décision d'acceptation ou de refus, et la signature, datée, du responsable désigné.

2.3. EXIGENCES CONCERNANT LE MARQUAGE

Le marquage fait partie intégrante de la certification d'un produit.

Au-delà de l'identification d'un produit certifié et de sa traçabilité, le marquage d'un produit par le logo NF assure une meilleure protection des utilisateurs et permet la défense des titulaires contre les usages abusifs et les contrefaçons.

Sans préjudice des sanctions prévues aux Règles Générales de la marque NF, toute annonce erronée des caractéristiques certifiées et tout usage frauduleux du logo NF expose le titulaire à des poursuites pour fraude et/ou publicité mensongère.

La reproduction et l'apposition des logos d'AFNOR, d'AFNOR Certification, du LNE est strictement interdite sans accord préalable de ces organismes.

Le titulaire s'engage à respecter la charte graphique de la marque NF.

Le produit certifié NF fait l'objet d'une désignation et d'une identification distinctes de celles des produits non certifiés NF. Le titulaire ne doit faire usage du logo NF que pour distinguer les produits certifiés NF et ceci sans qu'il existe un quelconque risque de confusion avec d'autres produits et en particulier des produits non certifiés NF.

Il est recommandé au titulaire de soumettre préalablement au LNE tous les documents où il est fait état de la marque NF.

RAPPEL :
L'article R 433-2 du Code de la Consommation stipule que :
« Lorsqu'il est fait référence à la certification dans la publicité, l'étiquetage ou la présentation de tout produit ou service ainsi que sur les documents commerciaux de toute nature qui s'y

rapportent, les informations qui suivent doivent obligatoirement être portées à la connaissance du consommateur ou de l'utilisateur :

- *Le nom ou la raison sociale de l'organisme certificateur ou la marque collective de certification,*
- *La dénomination du référentiel de certification utilisé,*
- *Les modalités selon lesquelles le référentiel de certification peut être consulté ou obtenu. »*

2.3.1. Marquage relatif aux préservatifs

2.3.1.1. Etiquetage de l'emballage suivant les exigences de la norme NF EN ISO 4074

Nota : compte tenu de l'impossibilité de marquer les produits les exigences de marquage concernent les emballages individuels (ou foils), les emballages de vente et la notice

A) Emballage individuel

Chaque emballage individuel doit porter les indications précisées au § 15.2.3 de la norme NF EN ISO 4074 et les indications complémentaires suivantes :

a) la référence commerciale admise à la Marque NF est telle que définie dans le certificat ;
b) le numéro de lot ;

Il est recommandé d'apposer le logo NF, sur l'emballage individuel, selon le modèle suivant :

CERTIFIÉ PAR LNE
NF
PRESERVATIFS MASCULINS
www.lne.fr

La version anglaise « certified by LNE » est disponible auprès du LNE

B) Emballage de vente

Chaque emballage de vente doit porter les indications précisées au § 15.2.4 de la norme NF EN ISO 4074.

De plus, chaque emballage de vente doit comporter de façon permanente, visible et pérenne le logo NF conforme aux exigences de la charte graphique et au modèle ci-dessous, (la version anglaise « certified by LNE » est disponible auprès du LNE) et en accord avec les normes spécifiques et la règlementation en vigueur.

PRESERVATIFS MASCULINS
www.lne.fr

Le logo NF doit être accompagné des indications suivantes :
- une codification permettant d'assurer la traçabilité du produit ;
- la désignation commerciale du produit figurant sur le certificat ;

La version anglaise « certified by LNE » est disponible auprès du LNE

2.3.1.2. Notice d'information du consommateur

Doivent figurer les indications minimales concernant l'utilisation du préservatif sur l'emballage destiné au consommateur et/ou sur la notice à l'intérieur, selon les dispositions du §.15.2.4. de la norme NF EN ISO 4074.
Compléter par : « il convient de ne pas stocker les emballages individuels, non opaques à la lumière hors de l'emballage de vente opaque ».

Nota : pour les préservatifs dit « à effet retardant » et contenant un médicament tel que la benzocaïne, l'emballage extérieur doit clairement mentionner les éventuels risques d'allergie possible.

Il est recommandé d'apposer le logo NF, sur la notice d'information, selon le modèle suivant :

PRESERVATIFS MASCULINS
www.lne.fr

La version anglaise « certified by LNE » est disponible auprès du LNE

2.3.1.3. Information relative aux préservatifs commercialisés en distributeurs automatiques

Dans la mesure où le distributeur automatique ne permet pas de voir l'ensemble des informations portées sur l'emballage destiné au consommateur, des supports devront être mis à disposition des détaillants sur le distributeur automatique, avec les informations suivantes :
- marque et référence commerciale admise à la Marque NF,

- nombre de préservatifs contenus, par emballage,
- logo NF selon le modèle suivant :

CERTIFIÉ PAR LNE
NF
PRESERVATIFS MASCULINS
www.lne.fr

La version anglaise « certified by LNE » est disponible auprès du LNE.

2.3.2. Marquage relatif aux lubrifiants additionnels

A) Tube/flacon

Le tube/flacon doit comporter les indications suivantes, rédigées en français :

- le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant et, le cas échéant, ceux du mandataire du fabricant ou de l'importateur établi dans l'Espace Economique Européen ;
- l'identification du lubrifiant et du contenu de l'emballage (volume ou masse) et l'énonciation qualitative et quantitative des substances dont la présence est annoncée dans la présentation, la publicité ou la dénomination du produit (hormis la composition) ;
- le numéro de lot ou la référence permettant d'assurer la traçabilité du produit ;
- la date d'expiration exprimée par le mois et l'année ;

Il est recommandé d'apposer le logo NF, sur le tube/flacon, selon le modèle suivant :

CERTIFIÉ PAR LNE
NF
PRESERVATIFS MASCULINS
www.lne.fr

La version anglaise « certified by LNE » est disponible auprès du LNE

B) Emballage de vente

L'emballage (ou la notice accompagnant l'emballage pour ce qui concerne les points e), f), g)) doit comporter les indications suivantes, rédigées en français :

a) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant et, le cas échéant, ceux du mandataire du fabricant ou de l'importateur établi dans l'Espace Economique Européen ;

b) l'identification du lubrifiant et du contenu de l'emballage (volume ou masse) et l'énonciation qualitative et quantitative des substances dont la présence est annoncée dans la présentation, la publicité ou la dénomination du produit (hormis la composition).

c) le numéro de lot ou la référence permettant d'assurer la traçabilité du produit ;

d) la date d'expiration exprimée par le mois et l'année ;

e) les conditions particulières de stockage et/ou de manutention ;

f) les instructions particulières d'utilisation ;

g) les mises en garde et/ou précautions à prendre ;

h) la destination du produit et en particulier, la possibilité de mise en contact avec des préservatifs ;

De plus, chaque emballage de vente et notice doit comporter de façon permanente, visible et pérenne le logo NF conforme aux exigences de la charte graphique (cf. modèle ci-dessous, la version anglaise « certified by LNE » est disponible auprès du LNE) et en accord avec les normes spécifiques et la règlementation en vigueur.

CERTIFIÉ PAR LNE
NF
PRESERVATIFS MASCULINS
www.lne.fr

La version anglaise « certified by LNE » est disponible auprès du LNE

2.3.3. Marquage sur la documentation (documents techniques et commerciaux, affiches, publicités, sites internet, etc. ...)

Les références à la Marque NF dans la documentation (confirmations de commandes, factures, bordereaux de livraison, dépliants publicitaires, catalogues, etc…) doivent être effectuées de façon à ce qu'il n'existe aucun risque de confusion entre les produits certifiés et les autres.

La reproduction de la marque NF sur la documentation et dans la publicité doit être réalisée conformément aux exigences définies au paragraphe 2.3.1. :

CERTIFIÉ PAR LNE
NF
PRESERVATIFS MASCULINS
www.lne.fr

La version anglaise « certified by LNE » est disponible auprès du LNE.

Il est recommandé au titulaire de soumettre préalablement au LNE tout document commercial où il est fait état de la Marque, y compris lors des modifications de ces documents.

Le titulaire doit communiquer, sur demande du LNE, tout document dans lequel il est fait référence, directement ou indirectement, à la marque NF.

2.4. ENGAGEMENTS DU DEMANDEUR/TITULAIRE

Le demandeur/titulaire s'engage d'une manière générale à donner au LNE les moyens de procéder aux opérations nécessaires au bon déroulement de l'évaluation et au suivi de son dossier et en particulier à :

- répondre en permanence aux exigences définies par les présentes règles de certification, et à mettre en œuvre les changements nécessaires dans les délais prescrits par le LNE en cas d'évolution des règles de certification,

- communiquer aux représentants habilités par le LNE les informations et documents de travail nécessaires au bon déroulement de l'évaluation;

- ne communiquer que des informations dont le demandeur/titulaire s'assure qu'elles sont loyales et sincères ;

- désigner un responsable en qualité d'interlocuteur privilégié du LNE ;

- désigner les destinataires au sein de la société pour la réception des rapports d'essais et d'audit du LNE et à informer le LNE des modifications à prendre en compte en cas de changement de destinataire au sein de la société ou d'adresse de messagerie électronique ;

- présenter aux représentants habilités du LNE le personnel affecté aux différentes missions ;

- donner toute instruction à son personnel pour que celui-ci collabore avec les représentants habilités du LNE, et accepte de participer à tout entretien ;

- mettre à la disposition des représentants habilités du LNE les moyens d'accès et de transport à l'intérieur des sites et lieux d'intervention, y compris les sites des sous-traitants le cas échéant ;

- informer les représentants habilités du LNE des dispositions et consignes de sécurité et d'hygiène applicables aux sites et lieux d'intervention et à son personnel et mettre à leur disposition les éventuels équipements nécessaires à leur respect ;

- régler au LNE les sommes dues au titre de l'évaluation, conformément aux conditions financières définies et acceptées par le demandeur/titulaire

- autoriser la présence d'un observateur qui est tenu au respect de la confidentialité. Cet observateur peut être imposé au LNE par des normes ou des accords dont il est signataire. La présence de cet observateur fait systématiquement l'objet d'une information au demandeur/titulaire par le LNE préalablement à l'audit.

- prendre les dispositions nécessaires en cas de non conformité, dans les délais précisés par le LNE,

- retourner au responsable d'audit, les fiches de non conformité dûment complétées, dans un délai de 3 semaines à compter du dernier jour de l'audit,

- mettre en œuvre les actions nécessaires pour permettre la délivrance du certificat dans un délai maximal de 11 mois après l'audit initial. Passé ce délai, un nouvel audit initial devra avoir lieu avant certification,

- transmettre au laboratoire de la marque les échantillons prélevés dans les conditions définies en parties 3 et 4.

Il incombe également au titulaire d'un certificat de :

- apposer la marque NF sur les seuls produits couverts par les certificats délivrés par le LNE et conformes aux exigences applicables ;

- réserver la dénomination commerciale du produit aux seuls produits couverts par les certificats délivrés par le LNE et conformes aux exigences applicables ;

- communiquer préalablement au LNE toute modification du produit ou toute information susceptible d'affecter la conformité aux exigences des présentes règles, les modalités d'évaluation étant définies en partie 4,

- tenir à dispositions du LNE toute donnée ou information nécessaire pour établir et maintenir le certificat ;

- conserver un enregistrement de toutes les réclamations dont le titulaire a eu connaissance concernant la conformité du(des) produit(s) aux exigences de certification et mettre ces enregistrements à la disposition du LNE sur demande, et
    - prendre toute action appropriée en rapport avec ces réclamations et les imperfections constatées dans les produits qui ont des conséquences sur leur conformité aux exigences de la certification,
    - documenter les actions entreprises.

- cesser toute référence à la certification des produits concernés et cesser d'utiliser l'ensemble des moyens de communication y faisant référence en cas de suspension, réduction, retrait ou refus de renouvellement du certificat,

- d'autoriser, la réalisation des évaluations de suivi pendant la durée de validité du certificat, sur la base de la fréquence précisée en partie 4 ainsi que toute évaluation complémentaire dûment justifiée.

- de faire des déclarations sur la certification en cohérence avec la portée du certificat,

- de ne pas utiliser la certification délivrée par le LNE d'une manière qui puisse nuire au LNE, ni faire de déclaration sur la certification de ses produits que le LNE puisse considérer comme trompeuse ou non autorisée ;

- de reproduire les certificats dans leur intégralité, y compris les annexes en cas de fourniture à un tiers.

Le progrès, une passion à partager

Organisme certificateur 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 PRESERVATIFS MASCULINS

PARTIE 3

OBTENTION DE LA CERTIFICATION

SOMMAIRE

3.1. Constitution du dossier de demande

3.2. Processus d'évaluation initiale

Rev. 13 – Mai 2018

PROCESSUS D'OBTENTION DE LA CERTIFICATION

DEMANDEUR	LNE	COMITE DE LECTURE LNE
Constitution du dossier de demande : . demande du droit d'usage de la marque (§ 3.1.1.) . documents à fournir (§ 3.1.2.)		
	Examen de la demande de certification (§ 3.2.1.)	
Actions correctives (éventuelles)	Vérifications en usine . audit qualité (§ 3.2.2.1) . prélèvements (§ 3.2.2.2.)	
Actions correctives (éventuelles)	Essais (§ 3.2.3.)	
		Examen de la demande par le comité de lecture LNE (§ 3.2.4.)
Actions complémentaires à engager	Décision et notification (§ 3.2.4.)	
	Processus de surveillance (partie 4)	

Avant de faire sa demande, le demandeur doit s'assurer qu'il remplit, au moment de la demande, les conditions définies dans les présentes règles (référentiel) de certification et notamment la partie 2, concernant son produit et les sites concernés.

Il doit s'engager à respecter les mêmes conditions pendant toute la durée d'usage de la marque NF.

A défaut du respect de ces règles, le demandeur/titulaire s'expose à l'interruption ou la suspension de l'instruction de son dossier. Notamment, il n'est en aucun cas possible de faire référence à la marque NF, avant l'obtention du droit d'usage de la marque NF, ou de présenter à la certification des produits contrefaits.

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 fabricant désirant présenter, en vue de la certification 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 fabricant, conformément au modèle (formulaire n° 1a) et est à adresser au LNE.

Elle précise les modèles de produits présentés
lors de la demande de certification:

- Préservatifs en latex de caoutchouc naturel
- Lubrifiants

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 la certificationest 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 ont été effectués préalablement sur au moins 3 lots de chaque modèle.

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

La demande doit être accompagnée du montant des frais correspondants prévus à l'instruction du dossier et à l'audit initial.

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 certifiée NF et commercialisée sur le territoire français.
Il est désigné comme "mandataire".

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

3.1.2. DOCUMENTS A FOURNIR

3.1.2.1 Préservatifs

Dans le cadre d'une demande de certification pour des préservatifs, le demandeur doit communiquer au LNE l'ensemble des éléments détaillés ci-dessous, constitutifs du dossier de demande :

- Lettre type de demande de certification (formulaire n°1a) reproduite sur papier à entête du fabricant établie selon modèle joint (avec son annexe co-signée et le mandat associé co-signé (selon l'exemple du formulaire n°1d) dans le cas des demandes situées hors de l'Espace Economique Européen) ;

- Liste de la (des) référence(de préservatifs objet(s) de la demande de certification (formulaire n°1b) ;

- L'engagement du distributeur (formulaire n°1e) si le propriétaire de la marque n'est pas le demandeur

- Copie de l'attestation de marquage CE au nom du demandeur/titulaire (accompagnée de l'annexe détaillant les produits couverts) en cours de validité, attestation devant couvrir les références de préservatifs objet de la demande ;

- Un descriptif des dispositions de management de la qualité mises en place :
    - Organigramme général (fonctions et effectifs)
    - 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).
    - Descriptif du déroulement de la fabrication et plan de contrôle associé (précision des mesures et essais effectués et de leur fréquence)
    - Description des différents processus avec définition des entrants, sortants, activités prises en compte dans chaque processus (en référence à la norme NF EN ISO 13485 – 2016)
    - Certificat de conformité du système de management de la qualité (le cas échéant)

- Un dossier technique comprenant la fiche technique préservatifs (formulaire n°1c) établie pour chaque modèle présenté, accompagnée de l'ensemble des documents requis dans le formulaire n°1c.

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

FORMULAIRE N° 1a (préservatifs en latex naturel)

DEMANDE DE CERTIFICATION
(à établir sur papier à entête du demandeur)

LABORATOIRE NATIONAL DE METROLOGIE ET D'ESSAIS
Pôle Certification Plurisectorielle
1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS Cedex 15

Objet : Demande d'admission à la Marque NF-Préservatifs masculins

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 le(s) préservatif(s) précisé(s) dans le tableau ci-joint, conformes aux spécifications de la **partie 2 § 2.1**.des règles de certification.

Cette demande porte sur les préservatifs fabriqués dans l'usine de **(identification de la société et adresse complète de l'usine)** ……
pour le modèle répondant à la fiche technique ci-jointe.

Je déclare avoir pris connaissance des normes de référence, des règles générales de la marque NF et des règles de certification NF062 (notamment le paragraphe 2.4 relatif à mes engagements) et ses annexes correspondantes et je m'engage, d'une façon générale, à les respecter pendant toute la durée d'usage de la marque NF.

J'atteste que ces produits satisfont aux exigences réglementaires qui leur sont applicables et m'engage à ne pas présenter à la certification de produits contrefaits.

Date
Cachet et signature du demandeur

ANNEXE A LA DEMANDE DE CERTIFICATION (1)

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

qui accepte les conditions du mandat ci-joint, à agir en mon nom sur le territoire français pour toutes questions relatives à l'usage de la marque NF.

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

Date
Cachet et signature
du représentant du mandataire (3)

Cachet et signature
du représentant du demandeur (3)

(1) Cette annexe n'est à compléter que pour les demandeurs situés en dehors de l'Espace Economique Européen. . Elle doit être accompagnée d'un mandat co-signé (cf. exemple de formulaire 1d)
(2) Désignation de la société mandataire comporte : dénomination sociale, forme de la société, siège social, numéro de Registre du Commerce.
(3) Les signatures du demandeur et de son représentant doivent être respectivement précédées de la mention manuscrite "Bon pour mandat" et "Bon pour acceptation de mandat".

FORMULAIRE N° 1b (préservatifs en latex naturel)
(à établir sur papier à entête du demandeur)

REFERENCE DU(DES) PRESERVATIF(S) OBJET(S) DE LA DEMANDE DE CERTIFICATION

MARQUE COMMERCIALE	REFERENCE COMMERCIALE DU(DES) MODELE(S) (2)	CODIFICATION DES LOTS (1)

Nom du demandeur

Date

Cachet et signature

(1) En référence aux définitions de la partie 1, § 1.2
(2) En référence aux définitions de la partie 1, § 3.1.1

FORMULAIRE N° 1c (préservatifs en latex naturel)
(à établir sur papier à entête du demandeur)

FICHE TECHNIQUE PRESERVATIFS
(une fiche doit être établie pour chaque modèle présenté)

1. INFORMATIONS RELATIVES AU(X) SITE(S) CONCERNE(S)

- **Raison sociale du demandeur** :
  - Adesse du demandeur
  - Interlocuteur :
  - Téléphone :
  - Télécopie :
  - E-mail :

Coordonnées du (ou des) correspondant(s) pour la réception des rapports d'essais et d'audit du LNE par courrier électronique :

Nom de l'interlocuteur	Fonction	e-mail	Rapport audit	Rapport d'essais

Adresse de facturation (si différente de l'adresse mentionnée au niveau de la raison sociale du demandeur), avec engagement si différent du demandeur

_____

_____

Localisation des différentes étapes de fabrication

	Coordonnées du site responsable de chaque étape (*)
Conception	
Fabrication (détail si fabrication externalisée)	
Assemblage	
Contrôle final	
Marquage	
Conditionnement	
Stockage	

Tout aspect non effectué par le demandeur fait l'objet d'un contrat définissant les responsabilités respectives avec son prestataire

- Les factures relatives à la marque NF sont à adresser à (*) (avec engagement si différent du demandeur) :

_____

- Effectif du(des) site(s) (global, concerné par les produits certifiés et répartition production/contrôle-laboratoire) et les rythmes associés (travail en équipe, effectif et horaire des équipes) :

- Surface du(des) site(s) (globale et répartition bureaux/production/laboratoire) :

- Le(s) site(s) est-il filiale d'un groupe ? A-t-il des filiales ? (si oui, préciser) :

- Description des moyens de production du(des) site(s) :

- Description des moyens de contrôle du(des) site(s) :

Marque commerciale :

Propriétaire de la marque commerciale * :

Liste des distributeurs, responsables de la mise sur le marché, dont le nom figure sur l'emballage

2. INFORMATIONS RELATIVES AU MODELE DE PRESERVATIF

2.1. Informations Commerciales

- Marque commerciale :

- Propriétaire de la marque commerciale (*) :
  NOTE : si le propriétaire n'est pas le demandeur, il convient de compléter le présent document pour la marque et référence commerciale de base ainsi que formulaire n°1e, et une demande de maintien pour les autres – voir partie 4, § 4.2.3

- Autres marques/références commerciales appliqués au modèle :
  NOTE : 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 ainsi que formulaire n°1e, et une demande de maintien pour les autres – voir partie 4, § 4.2.3

- Liste des distributeurs, responsables de la mise sur le marché, dont le nom figure sur l'emballage (*):

- N° et date d'enregistrement INPI (Institut National de la Propriété Industrielle) de la(les) marque(s) commerciale(s) :

(*) Indiquer la raison sociale, l'adresse, l'interlocuteur, le téléphone, l'e-mail si différent du demandeur

(*) indiquer la raison sociale, l'adresse, l'interlocuteur, le téléphone, l'e-mail si différent du demandeur

2.2. Description du modèle

2.2.1 Spécificité

- Matière première :
- Surface lisse ou texturée :
- Lubrifié ou non :
- Couleur :
- Goût :
- Parfum :

2.2.2 Dimensions nominales du modèle (annoncées par le fabricant)

Longueur (mm) :
Largeur (mm) :
Distance de mesure de la largeur avec schéma) :
Masse (g) :
Epaisseur (µ) :
Forme :

3. LISTE DES DOCUMENTS A JOINDRE AU FORMULAIRE N° 1c

3.1. Documents relatifs au(x) site(s)

- Le(s) plan(s) d'accès aux différents sites décrits au § 1 de ce formulaire ;

3.2. Documents relatifs au modèle de préservatif

- Fiche technique des constituants du préservatif ;

- Résultats des essais de validation de la conception effectués par le fabricant sur le produit objet de la demande,

- Photos détaillées et/ou plan côté du modèle de préservatif ;

- Description du banc de contrôle final ;

- L'ensemble des projets de marquage de l'emballage individuel (foil) ;

- L'ensemble des projets de marquage de l'emballage de vente ;

- Le projet de notice d'utilisation (le cas échéant) ;

- Copie du dépôt INPI (Institut National de la Propriété Industrielle) de la(les) marque(s) commerciale(s), ou à défaut l'attestation relative à l'enregistrement national ou international de la (ou des) référence(s) commerciale(s) ;

Nom du demandeur
Date
Cachet et signature
(et paraphe sur l'ensemble des pages du formulaire 1c)

FORMULAIRE N° 1d (préservatifs en latex naturel)

EXEMPLE DE MANDAT
(A établir sur papier à en-tête du demandeur/mandataire)

Liste de renseignements à fournir :

- Raison sociale : _____
- Adresse : _____
- Pays : _____
- Téléphone : _____ Télécopie : _____
- N° SIRET : _____ Code NAF : _____
- Nom et qualité du représentant légal : _____
- Nom et qualité du correspondant (si différent) : _____
- Numéro d'identifiant TVA : _____
- Adresse électronique du correspondant : _____
- Adresse électronique de la société : _____
- Site internet : _____

Identification des fonctions incombant au mandataire à faire figurer dans le mandat entre demandeur/titulaire et mandataire

Demandeur/Titulaire : .....

Mandataire :.....

Exigences minimales devant apparaître dans le mandat :

- missions et responsabilités associées
- aspects financiers (facturation au titre de la marque NF)
- réclamations
- interlocuteur de l'organisme certificateur

Mandat :

Le mandat doit être répertorié dans le système qualité du demandeur/titulaire.

Copie du mandat en langue française ou anglaise doit être joint à la demande de certification cosignée.

Le respect des dispositions du mandat est vérifié lors des audits.

Date du mandat initial

Co-signature du représentant du mandataire et du demandeur

FORMULAIRE N° 1e

ENGAGEMENT DU DISTRIBUTEUR
(à établir sur papier à entête du distributeur)

Je soussigné, _____

agissant en qualité de _____

de la société : _____

reconnais que l'apposition de ma marque commerciale _____ , sur le(s) modèle(s) suivant(s) objets de cette demande d'admission, me conduit à prendre les responsabilités y afférentes.

Référence(s) du(des) préservatif(s) objet(s) de la demande	
Marque	référence commerciale

En particulier, je certifie disposer d'un droit exclusif concernant cette marque et cette(ces) référence(s) commerciale(s), par un dépôt effectué conformément à la législation applicable en matière de propriété industrielle.

et je m'engage à commercialiser le(s) modèle(s) précité(s) pour lequel(s) est établie cette demande, sans y apporter aucune modification de quelque nature que ce soit.

Je joins à cet engagement l'attestation relative à l'enregistrement national ou international de la (ou des) référence(s) commerciale(s) précitée(s).

Fait à le

Signature

Cachet du distributeur :

Cachet et signature du producteur
ou du mandataire :

3.1.2.2 Lubrifiants

Dans le cadre d'une demande de certification pour des lubrifiants, le demandeur doit communiquer au LNE l'ensemble des éléments détaillés ci-dessous, constitutifs du dossier de demande :

- Lettre type de demande d'admission (formulaire n°2a) reproduite sur papier à entête du fabricant établie selon modèle joint (avec son annexe co-signée et le mandat associé co-signé (selon l'exemple du formulaire n°2d) dans le cas des demandes situées hors de l'Espace Economique Européen) ;

- Liste de la (des) référence(s) de lubrifiants objet(s) de la demande de certification (formulaire n°2b) ;

- L'engagement du distributeur (formulaire n°1e) si le propriétaire de la marque n'est pas le demandeur

- Copie de l'attestation de marquage CE au nom du demandeur/titulaire (accompagnée de l'annexe détaillant les produits couverts) en cours de validité, attestation devant couvrir les références de préservatifs objet de la demande ;

- Un descriptif des dispositions de management de la qualité mises en place :
    - Organigramme général (fonctions et effectifs)
    - 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).
    - Descriptif du déroulement de la fabrication et plan de contrôle associé (précision des mesures et essais effectués et de leur fréquence)
    - Description des différents processus avec définition des entrants, sortants, activités prises en compte dans chaque processus (en référence à la norme NF EN ISO 13485 – 2016)
    - Certificat de conformité du système de management de la qualité (le cas échéant)

- Un dossier technique comprenant la fiche technique lubrifiants (formulaire n°2c) établie pour chaque modèle présenté, accompagnée de l'ensemble des documents requis dans le formulaire.

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

FORMULAIRE N° 2a (lubrifiants)

FORMULE DE DEMANDE DE CERTIFICATION
(à établir sur papier à entête du demandeur)

LABORATOIRE NATIONAL DE METROLOGIE ET D'ESSAIS
Pôle Certification Plurisectorielle
1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS Cedex 15

Objet : Demande d'admission à la Marque NF-Préservatifs masculins

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 lubrifiants précisés dans le tableau ci-joint, conformes aux spécifications de la **partie 2 § 2.1**. des règles de certification.

Cette demande porte sur les lubrifiants fabriqués dans l'usine de (**identification de la société et adresse complète de l'usine)** ……
pour le modèle répondant à la fiche technique ci-jointe.

Je déclare avoir pris connaissance des normes de référence, des règles générales de la marque NF et des règles de certification NF062 (notamment le paragraphe 2.4 relatif à mes engagements) et ses annexes correspondantes et je m'engage, d'une façon générale, à les respecter pendant toute la durée d'usage de la marque NF.

J'atteste que ces produits satisfont aux exigences réglementaires qui leur sont applicables et m'engage à ne pas présenter à la certification de produits contrefaits.

Date
Cachet et signature du demandeur

ANNEXE A LA DEMANDE DE CERTIFICATION (1)

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

qui accepte les conditions du mandat ci-joint à agir en mon nom sur le territoire français pour toutes questions relatives à l'usage de la marque NF.

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

Date
Cachet et signature
du représentant du mandataire (3)

Cachet et signature
du représentant du demandeur (3)

(1) Cette annexe n'est à compléter que pour les demandeurs situés en dehors de l'Espace Economique Européen. . Elle doit être accompagnée d'un mandat co-signé (cf. exemple de formulaire 1d)
(2) Désignation de la société mandataire comporte : dénomination sociale, forme de la société, siège social, numéro de Registre du Commerce.
(3) Les signatures du demandeur et de son représentant doivent être respectivement précédées de la mention manuscrite "Bon pour mandat" et "Bon pour acceptation de mandat".

FORMULAIRE N° 2b (lubrifiants)
(à établir sur papier à entête du demandeur)

REFERENCE DES LUBRIFIANTS OBJET DE LA DEMANDE DE CERTIFICATION

MARQUE COMMERCIALE	REFERENCE COMMERCIALE DU(DES) MODELE(S) (2)	CODIFICATION DES LOTS (1)

Nom du demandeur

Date

Cachet et signature

(1) En référence aux définitions de la partie 1, § 1.2
(2) En référence aux définitions de la partie 1, § 3.1.1

FORMULAIRE N° 2c (lubrifiants)
(à établir sur papier à entête du demandeur)

FICHE TECHNIQUE LUBRIFIANTS
(une fiche doit être établie pour chaque modèle présenté)

PAGE 1/3

1. INFORMATIONS RELATIVES AU(X) SITE(S) CONCERNE(S)

- **Raison sociale du demandeur** :
  - Adesse du demandeur
  - Interlocuteur :
  - Téléphone :
  - Télécopie :
  - E-mail :

Coordonnées du (ou des) correspondant(s) pour la réception des rapports d'essais et d'audit du LNE par courrier électronique :

Nom de l'interlocuteur	Fonction	e-mail	Rapport audit	Rapport d'essais

Adresse de facturation (si différente de l'adresse mentionnée au niveau de la raison sociale du demandeur), avec engagement si différent du demandeur

_____

_____

Localisation des différentes étapes de fabrication

	Coordonnées du site responsable de chaque étape (*)
Conception	
Fabrication (détail si fabrication externalisée)	
Assemblage	
Contrôle final	
Marquage	
Conditionnement	
Stockage	

Tout aspect non effectué par le demandeur fait l'objet d'un contrat définissant les responsabilités respectives avec son prestataire

- Les factures relatives à la marque NF sont à adresser à (*) (avec engagement si différent du demandeur) :

- Effectif du(des) site(s) (global, concerné par les produits certifiés et répartition production/contrôle-laboratoire) et les rythmes associés (travail en équipe, effectif et horaire des équipes) :

- Surface du(des) site(s) (globale et répartition bureaux/production/laboratoire) :

- Le(s) site(s) est-il filiale d'un groupe ? A-t-il des filiales ? (si oui, préciser) :

- Description des moyens de production du(des) site(s) :

- Description des moyens de contrôle du(des) site(s) :

Marque commerciale :

Propriétaire de la marque commerciale * :

Liste des distributeurs, responsables de la mise sur le marché, dont le nom figure sur l'emballage

(*) Indiquer la raison sociale, l'adresse, l'interlocuteur, le téléphone, l'e-mail si différent du demandeur

PAGE 2/3

2. INFORMATIONS RELATIVES AU LUBRIFIANT

2.1. Informations Commerciales

- Marque commerciale :

- Propriétaire de la marque commerciale (*) :
  NOTE : si le propriétaire n'est pas le demandeur, il convient de compléter le présent document pour la marque et référence commerciale de base ainsi que formulaire n°1e, et une demande de maintien pour les autres – voir Annexe 1 et 2 ci-dessous

- Autres marques/références commerciales appliqués au modèle :
  NOTE : 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 ainsi que formulaire n°1e, et une demande de maintien pour les autres – voir Annexe 1 et 2 - voir partie 4, § 4.2.3

- Liste des distributeurs, responsables de la mise sur le marché, dont le nom figure sur l'emballage (*):

- N° et date d'enregistrement INPI (Institut National de la Propriété Industrielle) de la(les) marque(s) commerciale(s) :

2.2. Description du modèle

- Formule intégrale du produit comportant l'identification des substances présentes et la composition quantitative. Les substances chimiques sont désignées par leur dénomination scientifique ; les substances d'origine végétale ou animale sont désignées par leur dénomination usuelle ; les colorants peuvent également être désignés par leur numéro au Colour Index ou leur numéro C.E.E.,

Pour des spécialités pharmaceutiques (au sens de la Directive 65/65/CEE) :

- copie de l'autorisation de mise sur le marché,

Pour les produits ne relevant pas de la Directive 65/65/CEE :

- copie de la déclaration CE de conformité visée à l'Annexe VII de la Directive 93/42/CEE.

(*) indiquer la raison sociale, l'adresse, l'interlocuteur, le téléphone, l'e-mail si différent du demandeur

PAGE 3/3

3. LISTE DES DOCUMENTS A JOINDRE AU FORMULAIRE N° 1c

3.1. Documents relatifs au(x) site(s)

- Le(s) plan(s) d'accès aux différents sites décrits au § 1 de ce formulaire ;

3.2. Documents relatifs au modèle de lubrifiant

- Fiche technique des constituants du lubrifiant ;

- Résultats des essais de validation de la conception effectués par le fabricant sur le produit objet de la demande,

- Description du banc de contrôle final ;

- L'ensemble des projets de marquage de l'emballage individuel ;

- L'ensemble des projets de marquage de l'emballage de vente ;

- Le projet de notice d'utilisation (le cas échéant) ;

- Copie du dépôt INPI (Institut National de la Propriété Industrielle) de la(les) marque(s) commerciale(s), ou à défaut l'attestation relative à l'enregistrement national ou international de la (ou des) référence(s) commerciale(s) ;

Nom du demandeur
Date
Cachet et signature
(et paraphe sur l'ensemble des pages du formulaire 1c)

FORMULAIRE N° 2d (lubrifiants)

EXEMPLE DE MANDAT
(A établir sur papier à en-tête du demandeur/mandataire)

Liste de renseignements à fournir :

- Raison sociale : _____
- Adresse : _____
- Pays : _____
- Téléphone : _____ Télécopie : _____
- N° SIRET : _____ Code NAF : _____
- Nom et qualité du représentant légal : _____
- Nom et qualité du correspondant (si différent) : _____
- Numéro d'identifiant TVA : _____
- Adresse électronique du correspondant : _____
- Adresse électronique de la société : _____
- Site internet : _____

Identification des fonctions incombant au mandataire à faire figurer dans le mandat entre demandeur/titulaire et mandataire

Demandeur/Titulaire : .....

Mandataire :.....

Exigences minimales devant apparaître dans le mandat :

- missions et responsabilités associées
- aspects financiers (facturation au titre de la marque NF)
- réclamations
- interlocuteur de l'organisme certificateur

Mandat :

Le mandat doit être répertorié dans le système qualité du demandeur/titulaire.

Copie du mandat en langue française ou anglaise doit être joint à la demande de certification cosignée.

Le respect des dispositions du mandat est vérifié lors des audits.

Date du mandat initial

Co-signature du représentant du mandataire et du demandeur

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.

A réception du dossier de demande, le LNE vérifie que :

- toutes les pièces demandées dans le dossier de demande selon § 3.1.2 sont jointes,
- les éléments contenus dans le dossier respectent les exigences des règles de certification.
- le versement des frais effectué,

Le LNE s'assure également de disposer de tous les moyens pour répondre à la demande et peut être amené à demander les compléments d'information nécessaires à la recevabilité du dossier lorsque celui-ci est incomplet.

Dès que la demande est recevable, le LNE organise les contrôles et informe le demandeur des modalités d'organisation (auditeur, durée d'audit, sites audités, laboratoires, produits prélevés, etc …) et le cas échéant le délai attendu pour les éléments complémentaires.

Les contrôles exercés dans le cadre de la marque NF sont les suivants

- les audits de manière à couvrir les différents intervenants au niveau conception, fabrication, assemblage, contrôle qualité, marquage, conditionnement des produits (cf. § 3.2.2).
- les essais sur les produits (cf. 3.2.3),

Les échantillons pour essais sont prélevés lors de l'audit initial et/ou à préciser dans chaque RC adressés par le demandeur au laboratoire désigné.

3.2.2. AUDIT

L'instruction de la demande comporte un audit initial de l'usine où sont fabriqués les produits présentés dans le dossier de demande. Elle comporte également, le cas échéant, l'audit sur la base du même référentiel des différents sites intervenants et décrits dans la demande de certification. Elle est effectuée par des auditeurs qualifiés par le LNE et qui sont assujettis au secret professionnel.

La langue de l'audit est la français ou l'anglais. A défaut, il appartient à l'entreprise auditée de mettre à disposition de l'auditeur un interprète. Dans ce cas, la durée de l'audit peut être augmentée (accord préalable avec l'entreprise).

Tous les moyens (documents, locaux, installations, équipements) permettant à l'auditeur NF d'effectuer la mission qui lui incombe doivent être mis à sa disposition, ainsi que les personnes compétentes pour la mettre en œuvre.

3.2.2.1. Audit qualité

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

Le (ou les) auditeur(s) :

- Procède(nt) 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 et sa conformité aux exigences qualité de la partie 2 des présentes règles.
- Vérifie(nt) que les contrôles exigés dans la partie 2 ont été sur au moins 3 lots de chaque modèle de façon à vérifier l'application des fréquences, des modes opératoires et des critères définis par les règles de certification NF et fait (font) procéder en sa présence, à des essais de conformité sur les produits objets de la demande de certification. Ces essais sont effectués de préférence sur le modèle prélevé pour essais en laboratoire de la marque.

  NB : les résultats d'essais obtenus lors de l'audit ne préjugent pas des résultats obtenus du laboratoire de la marque.
- Réalise(nt) les prélèvements nécessaires aux essais initiaux.
- Examine(nt) le cas échéant l'application du contrat avec le mandataire et/ou avec les différents sites intervenants et décrits dans la demande de certification.

La durée de l'audit sur site est de 3 jours auditeur pour les sites de fabrication de préservatifs et de 2 jours auditeur pour les sites de fabrication de lubrifiants.

La durée de l'audit sur site pour les sites de conditionnement et/ou contrôle final est de 0,5 jour auditeur

La durée de l'audit peut être adaptée en fonction des sites à auditer (accord préalable du demandeur).

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

Le responsable de l'audit établit un rapport d'audit qu'il remet au demandeur à l'issue de la réunion de clôture précisant notamment l'efficacité du système qualité mis en place, les points forts, les axes d'amélioration et un relevé explicité des non-conformités. Il comporte également le compte rendu des essais réalisés lors de l'audit et la fiche de prélèvement.

Lorsqu'une (ou des) non conformité(s) a (ont) été relevée(s), le demandeur complète les différentes rubriques des fiches de non-conformité et les adresse dans le délai convenu avec le responsable d'audit au responsable d'audit pour évaluation

Le rapport complet est adressé par le LNE par messagerie électronique au(x) correspondant(s) désigné(s) par le demandeur, copie le cas échéant au mandataire.v

3.2.2.2. Prélèvements et essais

3.2.2.2.1. Prélèvement d'échantillon de préservatifs sur les lieux de fabrication et essais

Le fabricant doit tenir à disposition du responsable d'audit tous les modèles de produit objet de la demande de certification nécessaires au prélèvement.

Les auditeurs prélèvent, les échantillons nécessaires aux essais et ayant été validés selon le plan de contrôle du fabricant.

Le prélèvement d'échantillons emballés (emballage individuel) nécessaires aux contrôles et essais, est effectué à raison de :

- 6 grosses par lot (une grosse (144) = 12 x 12 préservatifs) par modèle (objet de la demande de certification), sur un minimum de 3 lots pour essais de conformité aux spécifications de la partie 2 des présentes règles de certification.

Dans le cas de plusieurs variantes d'un même modèle de préservatifs (goût, parfum, couleur…), le prélèvement d'échantillons emballés (emballage individuel) nécessaires aux contrôles et essais, est effectué à raison de :

- 6 grosses par lot (une grosse (144) = 12 x 12 préservatifs) sur 3 lots du modèle et sur 1 lot de chaque variante, pour essais de conformité aux spécifications de la partie 2 des présentes règles de certification.

Lorsque les préservatifs ne sont pas lubrifiés et conditionnés sur le lieu de fabrication, les prélèvements sont effectués sur le lieu de conditionnement.

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 des échantillons prélevés.

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 des présentes règles) chargé d'effectuer les essais accompagnés de la fiche de prélèvement, à moins que les auditeurs ne décident de les prendre en charge.

Les laboratoires de la marque vérifient chaque spécification de la norme selon un plan d'échantillonnage simple, à l'exception des spécifications de volume et pression d'éclatement, pour lesquels les essais de vérification sont effectués selon un plan d'échantillonnage double tel que décrit dans la norme NF ISO 2859-1 (avril 2000) pour un niveau de contrôle GI et un NQA de 1,5.

Nota : en cas de revendication d'épaisseur extrêmement fine sur l'emballage, le LNE vérifie l'affirmation revendiquée conformément au §2.1.3 de la partie 2 des règles de certification.

3.2.2.2.2. Prélèvement d'échantillon de préservatifs pour comparaison de résultats d'essais fabricant/laboratoire de référence

Par ailleurs, il est effectué un prélèvement pour comparaison de résultats d'essais d'éclatement.

Afin de s'assurer de la validité des résultats d'essais de contrôle du fabricant, il est procédé à un prélèvement de 80 préservatifs non conditionnés et non lubrifiés d'un même lot destiné à être revêtu de la marque NF :

- 40 préservatifs font l'objet d'un essai d'éclatement par le fabricant en présence de l'auditeur, suivant les modalités prévues par le plan qualité du fabricant. Les résultats, consignés par écrit par le fabricant, sont intégrés au rapport d'audit ;
- Les 40 autres préservatifs sont emportés par l'auditeur en vue de réaliser l'essai d'éclatement au laboratoire de la marque. Ils peuvent également être envoyés accompagnés de la fiche de prélèvement dans un délai inférieur à 15 jours par/et sous la responsabilité du fabricant au laboratoire de la marque (cf. partie 5 des présentes règles) chargé d'effectuer les essais.

Les résultats sont remis au fabricant dans un délai de 3 mois suivant la date de l'audit.

En cas de résultats non conformes obtenus dans le cadre du contrôle lot par lot (cf. Partie 4, § 4.1.4.), les résultats d'essais d'éclatement obtenus par le fabricant et par le laboratoire de la marque sont analysés par l'organisme mandaté pour rechercher les causes des résultats non conformes, en relation avec le laboratoire de la marque et le fabricant.

En tout état de cause, le lot déclaré non conforme devra être détruit

3.2.2.2.3. Prélèvements d'échantillons de lubrifiants sur les lieux de fabrication

Un prélèvement d'une masse totale d'environ 300 g issu d'un lot d'échantillons emballés nécessaires aux contrôles et essais, est effectué lors de la réalisation de l'audit.

Lorsque les produits ne sont pas conditionnés sur le lieu de fabrication, les prélèvements sont effectués sur le lieu de conditionnement.

Les échantillons nécessaires aux contrôles et essais peuvent également être prélevés dans le commerce.

Les échantillons sont vérifiés par rapport aux spécifications de la norme NF S 97-034.

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 de la marque (cf. partie 5 des présentes règles) chargé d'effectuer les essais, à moins que les auditeurs ne décident de les prendre en charge.

3.2.3. ESSAIS

Les essais à effectuer par le laboratoire indépendant portent sur les contrôles des spécifications définies en partie 2 des présentes règles.

NOTE : Dans le cas de préservatifs revendiquant une épaisseur de catégorie A, l'épaisseur déclarée par le demandeur pour un nouveau modèle est contrôlée lors des essais effectués dans le cadre de la demande de certification.

Ils sont réalisés sur les prélèvements effectués lors de l'audit ou adressés par le fabricant.

Les essais font l'objet d'un rapport d'essais qui est adressé par le LNE par messagerie électronique au(x) correspondant(s) désigné(s) par le demandeur, copie le cas échéant au mandataire.
En cas de non conformité le fabricant informe le LNE de son analyse des causes et des actions correctives adoptées en précisant le délai associé. .

3.2.4. DECISION ET NOTIFICATION

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

a) Accord de la certification
Cette décision peut être accompagnée de conditions suspensives qui définissent les conditions à satisfaire par le demandeur avant que le certificat ne lui soit attribué

b) Refus de la certification

La décision de certification doit intervenir au plus tard un an après l'audit initial.

En vertu de la décision de certification notifiée par le LNE, AFNOR Certification accorde le droit d'usage 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 NF 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 les présentes règles.

Après accord du droit d'usage de la marque NF, tous les lots doivent être contrôlés par le LNE avant commercialisation qui ne peut se faire qu'après obtention de résultats conformes et accord écrit du LNE.

3.2.5. APPEL CONTRE DECISION

Le demandeur peut contester toute décision prise conformément à l'article 11 des Règles générales de la Marque NF. Cette contestation est notifiée par lettre recommandée avec accusé de réception sous 15 jours ouvrés.

Dans un premier temps, le LNE procède au ré-examen du dossier au vue des éléments motivant cette contestation. Il notifie le maintien ou la nouvelle décision au demandeur dans un délai de 30 jours ouvrés.

Dans le cas où le demandeur désire maintenir sa contestation, un appel peut être formulé par le demandeur ou le bénéficiaire de la certification contre la décision du LNE.

Cet appel, non suspensif de la décision du LNE, doit être motivé. Il est notifié par lettre recommandée avec accusé de réception sous 15 jours ouvrés.

Il est instruit par le LNE suivant sa réception.

L'appel est présenté au Comité de Certification et de Préservation de l'Impartialité du LNE qui, après examen, propose ses conclusions.

La décision finale est notifiée par le LNE à l'entreprise.

Le progrès, une passion à partager

Organisme certificateur 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 PRESERVATIFS MASCULINS

PARTIE 4

PROCESSUS DE SURVEILLANCE DES PRODUITS CERTIFIES MODIFICATIONS ET EVOLUTION

SOMMAIRE

4.1. Processus de surveillance des produits certifiés

4.2. Modifications et évolutions dans l'organisation de l'entreprise ou du produit certifié

Rev. 13 – Mai 2018

PROCESSUS DE SURVEILLANCE

TITULAIRE	LNE	COMMISSION D'ORIENTATION
Actions correctives (éventuelles)	Vérifications en usine . audit qualité (§ 4.1.1.1.) . prélèvements (§ 4.1.1.2.)	
Actions correctives (éventuelles)	Essais (§ 4.1.2-4.1.3-4.1.4-4.1.5.)	
	Vérifications (éventuelles) dans le commerce (§ 4.1.6.)	
	Réclamations (éventuelles) (§ 4.1.7.)	
		Compte rendu à la commission d'orientation (§ 4.1.8.)
	Décision et notification (§ 4.1.9.)	

Pendant toute la durée de la certification, le titulaire doit :

- respecter les exigences définies et les modalités de marquage décrites dans la partie 2,
- informer systématiquement le LNE de tout changement d'une des caractéristiques du produit certifié, et/ou de son organisation susceptible d'avoir une incidence sur la certification :

  - modifications concernant le titulaire (§ 4.2.1.)
  - transfert du lieu de production (§ 4.2.2.)
  - modification du produit admis, nouveaux produits (§ 4.2.3.)
  - cessation temporaire de production (§ 4.2.4.)
  - cessation définitive de production ou abandon d'un droit d'usage (§ 4.2.5.)

En outre, le LNE se réserve le droit de faire effectuer tout contrôle qu'il estime nécessaire suite :

- A une modification concernant le produit certifié ou l'organisation qualité des différents sites intervenants et décrits dans le dossier initial de demande de certification.
- A des réclamations, contestations, litiges dont il aurait connaissance et relatifs à l'usage de la Marque NF.

4.1. PROCESSUS DE SURVEILLANCE DES PRODUITS CERTIFIES

Le LNE organise la surveillance des produits certifiés.

Le premier audit de suivi a lieu au plus tard 6 mois après la décision de certification.

Cette surveillance a pour but de contrôler le respect par le fabricant des exigences des présentes règles de certifications.

Les modalités de surveillance sont également fonction des décisions prises suite aux contrôles précédents.

4.1.1. AUDIT

Il est effectué au moins un audit par an par site de fabrication (site principal et éventuellement sites secondaires chargés du contrôle final et/ou du conditionnement).

Le LNE définit au cas par cas le ou les sites à auditer en complément et la fréquence associée, parmi les différents sites intervenants et décrits dans le dossier initial de demande de certification.

La durée de l'audit peut être adaptée :

- en fonction des sites à auditer selon les exigences du §3.2.1 (accord préalable du titulaire),
- si un titulaire a plusieurs mandataires,

Les examens effectués portent principalement sur les modifications intervenues, le cas échéant, depuis l'audit précédent, au niveau de la fabrication, des modalités de contrôles et sur toute modification éventuelle relative à l'organisation du système de management de la qualité.

Cet audit qualité est réalisé 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.

Lors de chaque audit, il est effectué un prélèvement de produits pour essais d'éclatement au laboratoire de la marque (cf. § 4.1.1.2.).

Au cours de l'audit, l'auditeur fait procéder en sa présence, à des essais de conformité des produits admis, en vue de vérifier les conditions de réalisation des contrôles effectués par le fabricant. Ces essais sont effectués de préférence sur le modèle prélevé pour essais en laboratoire de la marque.

NB : les résultats d'essais obtenus lors de l'audit ne préjugent pas des résultats obtenus du laboratoire de la marque.

L'auditeur peut, avec l'accord du fabricant, prendre copie de tout document qu'il estime nécessaire.

4.1.1.1. Audit qualité

La vérification des dispositions de management de la qualité comporte obligatoirement lors de chaque audit, la vérification du respect des exigences spécifiques de la Marque NF (§ 2.2.2. partie 2) et des chapitres de la norme NF EN ISO 13485 suivants, au travers des processus définis par le fabricant :

7.5.3. Identification et traçabilité,
7.5.5. Préservation du produit,
7.6. Maîtrise des dispositifs de mesure et de surveillance,
8.2.4. Mesure et surveillance du produit,
8.3. Maîtrise du produit non-conforme,
8.5.2. Actions correctives,

Les autres processus (et chapitres de la norme) sont vérifiés lors des différents audits de suivi annuel (par alternance).

La durée de l'audit d'un site de fabrication de préservatifs (audit et rédaction du rapport sur place), dépend du nombre de mandataires/titulaires pour le compte desquels est réalisé l'audit :

- 1 mandataire : 1,5 jour sur site
- 1 à 2 mandataires : 2 jours sur site
- 3 à 4 mandataires : 2,5 jours sur site
- 4 à 5 mandataires : 3 jours sur site

La durée de l'audit d'un site de fabrication de lubrifiants est de 1 jour sur site.

La durée de l'audit d'un site de fabrication de préservatifs et de lubrifiants est de 2 jours sur site.

La durée de l'audit d'un site de conditionnement et/ou de contrôle final est de 0,5 jour sur site.

La durée de l'audit peut être adaptée en fonction des sites à auditer (accord préalable du demandeur).

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

Le responsable de l'audit établit un rapport d'audit qu'il remet au titulaire à l'issue de la réunion de clôture précisant notamment l'efficacité du système qualité mis en place, les points forts, les axes d'amélioration 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 (cf. §4.1.1.2).

Lorsqu'une (ou des) non conformité(s) a (ont) été relevée(s), le titulaire complète les différentes rubriques des fiches de non-conformité et les adresse dans le délai convenu avec le responsable d'audit au responsable d'audit pour évaluation

Le rapport complet est adressé par le LNE par messagerie électronique au(x) correspondant(s) désigné(s) par le titulaire, copie le cas échéant au mandataire.

4.1.1.2. Prélèvement d'échantillons de préservatifs pour comparaison de résultats d'essais fabricant/laboratoire de référence

Par ailleurs, il est effectué un prélèvement pour comparaison de résultats d'essais d'éclatement.

Afin de s'assurer de la validité des résultats d'essais de contrôle du fabricant, il est procédé à un prélèvement de 80 préservatifs non conditionnés et non lubrifiés d'un même lot destiné à être revêtu de la marque NF :

- 40 préservatifs font l'objet d'un essai d'éclatement par le fabricant en présence de l'auditeur, suivant les modalités prévues par le plan qualité du fabricant. Les résultats, consignés par écrit par le fabricant, sont intégrés au rapport d'audit.
- Les 40 autres préservatifs sont emportés par l'auditeur en vue de réaliser l'essai d'éclatement au laboratoire de la marque. Ils peuvent également être envoyés accompagnés de la fiche de prélèvement dans un délai inférieur à 15 jours par/et sous la responsabilité du fabricant au laboratoire de la marque (cf. partie 5 des présentes règles) chargé d'effectuer les essais.

Les résultats sont remis au fabricant dans un délai de 3 mois suivant la date de l'audit.

En cas de résultats non conformes obtenus dans le cadre du contrôle lot par lot (cf. § 4.1.4), les résultats d'essais d'éclatement obtenus par le fabricant et par le laboratoire de la marque sont analysés par l'organisme mandaté pour rechercher les causes éventuelles des résultats non conformes, en relation avec le laboratoire de la marque et le fabricant.

4.1.1.3. Prélèvements d'échantillons de lubrifiants sur les lieux de fabrication

Un prélèvement d'une masse totale d'environ 300 g issu d'un lot d'échantillons emballés nécessaires aux contrôles et essais, est effectué lors de la réalisation de l'audit.

Lorsque les produits ne sont pas conditionnés sur le lieu de fabrication, les prélèvements sont effectués sur le lieu de conditionnement.

Les échantillons nécessaires aux contrôles et essais peuvent également être prélevés dans le commerce.

Ils sont marqués par l'auditeur d'un signe distinctif permettant de les authentifier ultérieurement et envoyés dans un délai inférieur à 15 jours par/et sous la responsabilité du fabricant au laboratoire de la marque chargé d'effectuer les essais, accompagnés de la fiche de prélèvement, à moins que l'auditeur ne décide de les prendre en charge.

4.1.2. ESSAIS

Les essais effectués par le laboratoire de la marque portent sur les contrôles des spécifications définies en partie 2 des présentes règles. Ils sont réalisés sur les prélèvements effectués lors de l'audit ou adressés par le fabricant (voir contrôle lot par lot

Le LNE adresse par messagerie électronique au(x) correspondant(s) désigné(s) par le titulaire, copie le cas échéant au mandataire, un rapport d'essais sur prélèvements réalisés.
NOTE IMPORTANTE :
En cas de résultats non conformes détectés par le LNE, le fabricant doit appliquer les dispositions prévues en partie 2 § 2.2.2. (Maîtrise du produit non conforme) pour l'information de ses clients et le rappel des produits.

Le titulaire informe le LNE de son analyse des causes et actions correctives adoptées suite aux non-conformités relevées en précisant le délai associé.

4.1.3. CONTROLE LOT PAR LOT DES PRESERVATIFS

Compte-tenu des risques que l'usage d'un préservatif défectueux est susceptible de présenter vis-à-vis de la santé publique, les vérifications énoncées ci-dessus sont complétées par un contrôle par lot effectué au laboratoire de la marque, après conditionnement unitaire.

Les prélèvements sont effectués sous la responsabilité du fabricant et, le cas échéant, suivant instruction de LNE.

Quantité à prélever :
6 grosses (une grosse (144) = 12 x 12 préservatifs) par modèle et par lot, pour essais de conformité à la norme NF EN ISO 4074.

Suivant les cas, ils sont réalisés :
- chez le fabricant avant expédition, sous emballage individuel ou collectif,
- chez le conditionneur.

Le laboratoire de la marque vérifie chaque spécification de la norme selon un plan multiple d'échantillonnage, à l'exception des spécifications de volume et pression d'éclatement pour lesquelles les essais de vérification sont effectués selon un plan d'échantillonnage multiple.

Le lot correspondant ne pourra être commercialisé qu'après notification du LNE au fabricant ou mandataire.

NOTE IMPORTANTE :
En cas de constat de non-conformité, LNE signifie au fabricant ou au mandataire, l'interdiction de commercialiser le lot et l'obligation de destruction du lot (cf. § 2.2.2.7)

Sanctions dans le cadre du contrôle lot par lot

a) la réalisation d'un audit supplémentaire est décidée :
- en cas de constat de 2 lots non conformes sur 1an pour les fabricants produisant sur 12 mois de 0 à 39 lots ;
- en cas de constat de 5% de lots non conformes sur 1 an pour un fabricant produisant sur 12 mois 40 lots et plus ;

b) la suspension d'une référence est prononcée quelque soit le nombre de lots fabriqués :
en cas de constat 3 lots non conformes sur 5 lots de la même référence reçus consécutivement au LNE pour essais.
Si nécessaire le LNE consulte le comité de lecture LNE pour avis.

4.1.4. CONTROLE DES LUBRIFIANTS

Les échantillons sont vérifiés par rapport aux spécifications de la norme NF S 97-034.

NOTE IMPORTANTE :
En cas de résultats non conformes détectés par le LNE, le fabricant doit appliquer les dispositions prévues en partie 2 § 2.2.2. (Maîtrise du produit non conforme) pour l'information de ses clients et le rappel des produits.

4.1.5. VERIFICATIONS DANS LE COMMERCE

En complément aux dispositions précédentes, il peut être effectué sur demande du LNE des vérifications au niveau du circuit de distribution. Les résultats sont communiqués au titulaire concerné.

4.1.6. RECLAMATIONS

En cas de réclamations d'utilisateurs, les contrôles peuvent comporter des prélèvements ou essais sur les lieux de commercialisation des produits admis (dans ce cas, le titulaire est invité à se faire représenter pour assister aux prélèvements et aux essais).

4.1.7. SYNTHESE A LA COMMISSION D'ORIENTATION

Une synthèse de l'ensemble des contrôles effectués est présentée au moins une fois par an en commission d'orientation par le LNE.

Les documents communiqués aux membres de la commission d'orientation doivent être présentés sous forme anonyme.

4.1.8. DECISION ET NOTIFICATION

Sur la base des résultats des contrôles effectués et recommandations du comité de lecture LNE, le LNE notifie au titulaire l'une des décisions suivantes:

a) Maintien de la certification avec demande éventuelle d'actions correctives

b) Maintien de la certification avec mise en demeure de faire cesser dans un délai donné les infractions constatées accompagnée ou non d'un accroissement des contrôles, des essais, des audits (pouvant être réalisés de façon inopinée).

c) Suspension de la certification (la durée de suspension a une durée maximale de 6 mois renouvelable 1 fois. Au-delà de ce délai, le retrait de la certification est prononcé).

d) Retrait de la certification.

Dans le cas des sanctions b), c) et d), les frais des vérifications supplémentaires sont à la charge du titulaire, quels que soient leurs résultats. Les décisions sont exécutoires à compter de leur notification.

Dans le cas d'une infraction grave aux règles de certification, et à titre conservatoire, le LNE peut, après constatation certaine de l'infraction, prendre toute décision prévue ci-dessus. Il est rendu compte des décisions ainsi prises en commission d'orientation.

Les certificats sont renouvelés par période de 3 ans

4.1.9. APPEL CONTRE DECISION

Le titulaire peut contester toute décision prise conformément à l'article 11 des Règles générales de la Marque NF. Cette contestation est notifiée par lettre recommandée avec accusé de réception sous 15 jours ouvrés.

Dans un premier temps, le LNE procède au ré-examen du dossier au vue des éléments motivant cette contestation. Il notifie le maintien ou la nouvelle décision au titulaire dans un délai de 30 jours ouvrés.

Dans le cas où le titulaire désire maintenir sa contestation, un appel peut être formulé par le titulaire ou le bénéficiaire de la certification contre la décision du LNE.

Cet appel, non suspensif de la décision du LNE, doit être motivé. Il est notifié par lettre recommandée avec accusé de réception sous 15 jours ouvrés.

Il est instruit par le LNE suivant sa réception.

L'appel est présenté au Comité de Certification et de Préservation de l'Impartialité du LNE, qui après examen, propose ses conclusions.

La décision finale est notifiée par le LNE à l'entreprise.

4.2. MODIFICATIONS ET EVOLUTIONS DANS L'ORGANISATION DE L'ENTREPRISE OU DU PRODUIT CERTIFIE

4.2.1. MODIFICATION CONCERNANT LE TITULAIRE

En cas de fusion, liquidation ou absorption du titulaire, tous les droits d'usage de la Marque dont il pourrait bénéficier cessent de plein droit (cf. article 4. des Règles générales de la marque NF). Le titulaire doit informer sans délai le LNE de toute décision susceptible d'entraîner à terme soit une modification juridique de la société, soit un changement de raison sociale.

Le non respect de cette obligation constatée par le LNE peut conduire à une suspension ou un retrait du droit d'usage de la marque NF.

Il appartient au LNE d'examiner, après consultation éventuelle du comité de lecture LNE, les modalités d'une nouvelle certification éventuellement demandée.

En cas de fusion ou d'absorption n'entraînant qu'un changement de raison sociale de la société, sans modification du produit, du process de fabrication, des moyens matériels et humains, de l'organisation qualité et des modalités de contrôles, alors le certificat NF pourra être mis à jour à réception du courrier d'information sur papier à en-tête de la nouvelle raison sociale.

4.2.2. MODIFICATION CONCERNANT LES SITES COUVERTS PAR LA CERTIFICATION

Avant tout transfert total ou partiel d'une activité décrite dans le dossier d'admission, le titulaire doit informer le LNE par écrit, des nouvelles modalités envisagées A compter de la date du transfert, il doit cesser de faire état de la marque jusqu'à décision du LNE.

La décision du LNE intervient après audit du nouveau site et, le cas échéant, présentation au comité de lecture LNE (maintien de la certification ou instruction d'une nouvelle demande, avec essais réduits ou complets).

4.2.3. MODIFICATION DU PRODUIT ADMIS – NOUVEAUX PRODUITS

Les produits certifiés NF doivent être conformes au dossier technique qui a fait l'objet de la demande d'admission, en tenant compte des observations éventuellement formulées à l'occasion de l'accord de la certification.

En conséquence, toute modification (y compris les modifications relatives aux moyens de fabrication et de contrôle et au système de management qualité mis en place pouvant avoir une influence déterminante sur la conformité de la production) que le titulaire souhaite apporter aux produits admis doit être signalée par écrit au LNE. De plus, le titulaire doit signaler le cas échéant les certificats « distributeur » correspondants.

La demande pour un nouveau type et/ou modèle, fait l'objet d'une demande d'extension d'admission du droit d'usage de la Marque NF.

La modification est instruite comme indiqué dans le tableau ci-après et ne peut être mise en œuvre qu'après accord transmis par le LNE qui doit informer le titulaire des modalités

d'instruction (acceptation ou exécution de contrôles préalables ou transmission au comité de lecture LNE) dans un délai n'excédant pas 15 jours.

Les échantillons nécessaires à la réalisation des essais sont envoyés par/et sous la responsabilité du demandeur au laboratoire de la marque chargé d'effectuer les essais. Ils doivent être marqués de façon à les authentifier ultérieurement et être accompagnés des indications permettant l'identification des lots de matière ayant servi à leur fabrication.

Type d'évolution	Demande à adresser au LNE	Instruction de la demande	Conditions de notification de l'extension
Changement de mandataire	Demande selon formulaire 1a-b-c-d ou 2a-b-c-d partie 3	Procédure complète. La procédure peut être simplifiée au vu des conclusions du dernier audit, des derniers résultats d'essais dans le cas où le produit objet de la demande est identique au précédent modèle certifié	Au vu des résultats d'essais et d'audits (sans consultation du comité de lecture LNE, si pas de problème particulier)
Désignation d'un mandataire supplémentaire	Demande selon formulaire 1a-b-c-d ou 2a-b-c-d partie 3	Procédure complète. La procédure peut être simplifiée au vu des conclusions du dernier audit, des derniers résultats d'essais dans le cas où les conditions de fabrication et de contrôle sont inchangées par rapport au modèle précédemment admis.	Au vu des résultats d'essais et d'audits (sans consultation du comité de lecture LNE, si pas de problème particulier)
Demande d'extension pour un nouveau produit (produit déjà certifié pour ce type)	Demande selon formulaire 1a-b-c-d ou 2a-b-c-d partie 3	Sur dossier, avec essais sur 1 lot	Au vu des résultats d'essais (sans consultation du comité de lecture LNE, si pas de problème particulier)
Demande d'extension pour un nouveau produit (pas de produit déjà certifié pour ce type)	Demande selon formulaire 1a-b-c-d ou 2a-b-c-d partie 3	Sur dossier, avec essais et audits	Au vu des résultats d'essais et d'audits (sans consultation du comité de lecture LNE, si pas de problème particulier)
Modification d'un produit admis	Demande selon formulaire 1a-b-c-d ou 2a-b-c-d partie 3, description des modifications au niveau produit et plan de contrôle	Sur dossier, avec essais le cas échéant	Au vu des résultats d'essais (sans consultation du comité de lecture LNE, si pas de problème particulier)

Type d'évolution	Demande à adresser au LNE	Instruction de la demande	Conditions de notification de l'extension
Nouvelle référence commerciale d'un modèle déjà admis à la marque NF ou en cours d'admission	Demande de maintien selon l'annexe 1 et 2 de la présente partie, accompagnée de l'ensemble des documents requis dans l'annexe 1	Sur dossier	Sans consultation du comité de lecture LNE
Autre cas	Signaler les modifications	Au cas par cas	Au cas par cas

Dans le cas où le produit couvert par la demande de modification a fait l'objet d'un maintien du droit d'usage de la marque NF, le dossier de demande doit comporter une nouvelle demande de maintien conjointement signée par le titulaire et le distributeur.

4.2.4. CESSATION TEMPORAIRE DE PRODUCTION

Le titulaire doit tenir informé le LNE de toute cessation temporaire de production d'un produit admis si sa durée est d'au moins 6 mois.

Le titulaire doit demander une suspension provisoire du droit d'usage de la marque (durée maximale **1 an**) dans la mesure où il ne dispose plus de produits portant la marque NF en stock. Apres ce délai, le droit d'usage est retiré.

Avant échéance de la suspension, le titulaire doit avertir le LNE en cas de reprise de fabrication et un audit de contrôle et des essais sont réalisés avant commercialisation des produits sous Marque NF.

Le titulaire doit tenir informé le LNE de toute cessation temporaire de production d'un produit admis.

En cas d'absence de production NF pendant plus d'un an d'une référence commerciale, il est procédé à la suspension du droit d'usage de la Marque NF.
Si après suspension du droit d'usage de la marque NF par le LNE, cette référence n'a pas été importée et contrôlée dans les 6 mois qui suivent, il est procédé au retrait du droit d'usage de la marque NF pour cette référence.

4.2.5. CESSATION DEFINITIVE DE PRODUCTION OU ABANDON D'UN DROIT D'USAGE

Au cas où le titulaire cesse définitivement de fabriquer un produit admis ou en cas d'abandon d'un droit d'usage de la Marque, le titulaire doit en informer le LNE en précisant la durée qu'il estime nécessaire à l'écoulement des produits portant la Marque qui lui restent en stock. Le LNE propose les conditions dans lesquelles ce stock peut être écoulé, après avis, si nécessaire, du comité de lecture LNE.

Le certificat délivré par le LNE reste valide tant qu'il subsiste chez le titulaire des stocks de produits marqués NF, les contrôles au titre de la surveillance des produits certifiés étant maintenus.

ANNEXE 1 de la partie 4

FORMULAIRE
DEMANDE DE MAINTIEN DU DROIT D'USAGE
(à établir sur papier à en-tête du demandeur)

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

Objet : Demande de maintien du droit d'usage de la marque NF Préservatifs masculins

Monsieur le Directeur Général,

J'ai l'honneur de demander, en ma qualité de .....(1), représentant la société.....(2), le maintien du droit d'usage de la marque NF pour les produits désignés ci-après, conformes aux dispositions des règles de certification NF 062,

qui ne diffèrent des produits admis à la marque NF que par la marque et la référence commerciale.

Cette demande porte sur les produits commercialisés par l'intermédiaire de (3) : .....

Référence du modèle de base certifié NF		Nouvelle(s) Marque(s) et/ou référence(s) commerciale(s) demandée(s)
Marque et référence commerciale déjà admise ou en cours d'admission	N° du certificat NF	

Je joins à cette demande l'engagement du distributeur précité (cf. Annexe 2), ainsi que les documents suivants :
- Copie de l'attestation de marquage CE en cours de validité pour les références objet de la demande de maintien;
- Projet(s) de marquage(s) de(s) emballage(s) individuel(s) (foil) ;
- Projet(s) de marquage(s) de(s) emballage(s) de vente ;
- Projet(s) de notice(s) d'utilisation (le cas échéant) ;
- Attestation relative à l'enregistrement national ou international de la (ou des) référence(s) commerciale(s) objet de la demande de maintien;

Cachet et signature du titulaire
ou du mandataire (*) :

Date

---

(1) Fonction
(2) Identification de la société (siège social)
(3) Nom et adresse du distributeur
(*) Cas d'un fabricant hors de l'EEE (Espace Economique Européen)

ANNEXE 2 de la partie 4

PIECE JOINTE A DEMANDE DE MAINTIEN DU DROIT D'USAGE DE LA MARQUE NF

(Engagement du distributeur à établir sur papier à entête du distributeur)

Je soussigné, _____

agissant en qualité de _____

de la société : _____

reconnais que l'apposition de ma marque commerciale_____, en substitution/addition de celle des modèles précités certifiés, me conduit à prendre les responsabilités y afférentes.

En particulier, je certifie disposer d'un droit exclusif concernant ces marques et références commerciales, par un dépôt effectué conformément à la législation applicable en matière de propriété industrielle.

et je m'engage à commercialiser le(s) modèle(s) précité(s) pour lequel est établie cette demande, sans y apporter aucune modification de quelque nature que ce soit.

Fait à le

Signature

Cachet du distributeur :

Cachet et signature du producteur
ou du mandataire :

Le progrès, une passion à partager

Organisme certificateur 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 PRESERVATIFS MASCULINS

PARTIE 5

INTERVENANTS

SOMMAIRE

5.1. AFNOR Certification

5.2. Organisme mandaté

5.3. Organismes d'audits

5.4. Organismes d'essais

5.5. Commission d'orientation

5.6. Comité de lecture LNE

Rev. 13 – Mai 2018

5.1. AFNOR CERTIFICATION

AFNOR est propriétaire de la marque NF et en a concédé à AFNOR Certification une licence d'exploitation exclusive. AFNOR Certification gère et anime le système de certification NF, qui définit notamment les règles de gouvernance et les modalités de fonctionnement de la marque NF.

5.2. ORGANISME MANDATE

AFNOR Certification confie la gestion de l'application de la Marque au LNE.

Le LNE ainsi mandaté est responsable vis-à-vis de AFNOR Certification de toutes les opérations de gestion qui lui sont confiées, conformément à l'article 3 des Règles générales de la Marque NF.

Tous les intervenants dans le processus de la marque NF sont tenus, conformément à l'article 8 des règles générales de la marque NF au secret professionnel. Le cas échéant, sur demande des fabricants, une convention peut être signée entre le LNE et le fabricant.

5.3. ORGANISME D'AUDITS

Le LNE confie les audits aux organismes suivants :

LABORATOIRE NATIONAL DE METROLOGIE ET D'ESSAIS (LNE)
1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS CEDEX 15
Tel. 01 40 43 37 00

Il peut cependant faire appel à des auditeurs externes dûment qualifiés suivant les procédures du LNE. Cette sous-traitance d'audits est contractualisée (exigences d'indépendance, de confidentialité)

Le titulaire ou le demandeur doit faciliter aux auditeurs les opérations qui leur incombent dans le cadre de leur mission.

Toute demande de récusation concernant la composition d'une équipe d'audit doit être portée à la connaissance du LNE dans un délai de 10 jours à compter de la réception de la notification de l'équipe d'audit pour pouvoir être prise en compte.

5.4. ORGANISMES D'ESSAIS

Le LNE confie les essais aux laboratoires indépendants désignés ci-après :

LABORATOIRE NATIONAL DE METROLOGIE ET D'ESSAIS (LNE)
Direction des essais – Pôle Essais en Environnement et Médical –
Département Médical
29, avenue Roger Hennequin
78197 TRAPPES-ELANCOURT
Tél. 01.30.69.10.00.

5.5. COMMISSION D'ORIENTATION

5.5.1. CONSTITUTION DE LA COMMISSION

Il est constitué une commission d'orientation. L'ensemble des titulaires, des experts et éventuellement les différentes parties intéressées sont conviés à participer à la commission d'orientation.

Les attributions de la commission d'orientation sont de:
- donner un avis sur les règles de certification et ses évolutions,
- donner un avis sur les projets d'actions de communication ou de promotion relatifs à la marque. Les actions de promotion font l'objet d'un budget particulier qui doit être validé par la commission,
- donner un avis sur la synthèse de l'ensemble des contrôles effectués...La commission d'orientation doit rendre ces avis en respectant les principes d'impartialité.

Le LNE réunit les membres de la commission ou les informe par écrit, au moins une fois par an, pour présenter une synthèse de l'ensemble des contrôles effectués.

Tout membre de la commission s'engage :
- à contribuer par son expertise au bon fonctionnement de la marque NF,
- à garder la confidentialité sur l'ensemble des informations à caractère individuel qui lui sont communiquées, et ceci jusqu'à leur publication par AFNOR Certification ou le LNE,
- à participer régulièrement aux réunions, et le cas échéant à informer régulièrement son suppléant et lui communiquer les documents,
- à contribuer au développement de la marque NF c'est-à-dire promouvoir les produits ou services certifiés sous la marque.

Le mandat des membres est renouvelable par tacite reconduction.

Afin de préserver la crédibilité et l'efficacité du travail de la Commission, le LNE, se réserve la possibilité de mettre fin au mandat d'un membre dans les cas suivants :
- non-respect de l'engagement de confidentialité,
- absences répétées aux réunions sans justification,
- non-respect, en général, des engagements précités.

Le LNE anime la commission et recherche le consensus des avis.

L'exercice des fonctions de membre de la Commission d'Orientation est strictement personnel. Toutefois, en cas d'absence, un suppléant est désigné et nommé dans les mêmes conditions que les titulaires.

Le LNE rédige le compte rendu de la réunion de la commission, faisant apparaître les observations et propositions formulées, ainsi que toute position contraire à l'avis émis par la commission. Ce compte rendu est adressé à tous les membres de la Commission d'Orientation.

Le LNE sollicite AFNOR Certification en tant que de besoin pour participer aux réunions de la commission.
Dans le cadre de la révision des présentes règles de certification, le LNE organise la consultation et la validation du référentiel de certification (conformément aux exigences de la norme NF X 50-067, avec notamment consultation d'AFNOR Certification en tant que partie prenante).

5.5.2. COMPOSITION DE LA COMMISSION D'ORIENTATION

La commission d'orientation est composée d'une représentation des parties intéressées associées à la marque NF Préservatifs Masculins. La liste des membres de la commission détaillée ci-dessous est indicative, non exhaustive et peut être modifiée autant que de besoin. La liste complète des membres de la commission est tenue à jour par le LNE.

Organisme certificateur
Le(s) représentant(s) de l'organisme mandaté LNE – Pôle Certification Plurisectorielle

Fabricants, Distributeurs
Tous les titulaires de la marque NF

Utilisateurs et prescripteurs
Des représentants de :
- Institut National de la Consommation
- Autres

Organismes, laboratoires et experts
- Le(s) représentant(s) des laboratoires d'essais
- Le représentant d'AFNOR NORMALISATION

Administrations
Des représentants de :
- Direction Générale de la Santé.
- Autres

5.6. COMITE DE LECTURE LNE

Le comité de lecture est chargé de rendre un avis sur la décision de certification et est composé au minimum :
- d'un représentant de la direction (qui ne peut intervenir en tant que chef de projet certification et n'ayant pas participé à l'audit),
- d'un chef de projet certification indépendant du dossier présenté (n'ayant pas participé à l'audit et n'étant pas en charge du dossier),
- d'un chef de projet certification en charge de présenter le dossier.

Le comité est présidé par le représentant de la direction du LNE.

Ce comité de lecture a pour mission :
- d'examiner les rapports d'audit et d'essais et de formuler un avis et une recommandation sur les décisions à prendre,
- le cas échéant, d'examiner dans un premier temps les appels contre les décisions du LNE et de formuler un avis sur les suites à donner,
- d'évaluer la qualité des rapports.

Le progrès, une passion à partager

Organisme certificateur 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 PRESERVATIFS MASCULINS

PARTIE 6

TARIF APPLICABLE – CONDITIONS DE FACTURATION

SOMMAIRE

6.1. Tarif applicable

6.2. Conditions de facturation

Rev. 13 – Mai 2018

La grille tarifaire de l'année en cours est disponible en accès libre sur le site du LNE (www.lne.fr) ou sur demande au LNE.

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 en concertation avec la commission d'orientation.

Les tarifs s'entendent en euros hors taxes. 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.

6.1.1. FACTURATION DES FRAIS DE SEJOUR ET DE DEPLACEMENT

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

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 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.

6.1.2. 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 :

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

Les frais de transport peuvent être facturés jusqu'à 100 % si non remboursables ou soumis à retenue/pénalités.

6.2. CONDITIONS DE FACTURATION

6.2.1. RECOUVREMENT DES FACTURES

Le LABORATOIRE NATIONAL DE METROLOGIE 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 des certifications dans le cadre de la Marque NF, pour l'ensemble des produits certifiés du titulaire.

6.2.2. OBTENTION DE LA CERTIFICATION

Les prestations correspondent, pour chaque demande, à l'instruction des dossiers, aux audits et aux essais.

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 la présentation au Comité et la participation au fonctionnement général de la marque.

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 CERTIFIES

Les facturations correspondent au droit d'usage de la marque NF reversé à AFNOR Certification, au suivi du dossier, aux audits et aux essais .

En cas d'admission en cours d'année, les montants facturés correspondent aux prestations réalisées Le suivi du dossier (instruction technique du dossier) est facturé au pro rata temporis.

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

Ce droit d’usage est destiné à couvrir:

- le fonctionnement général de la marque NF (gestion des instances de gouvernance de la marque NF, système qualité,…)
- défense de la marque NF : dépôt et protection de la marque, conseil juridique, traitement des usages abusifs de la marque NF, frais de justice,
- la contribution à la promotion générale de la marque NF.

Le montant relatif au suivi du dossier (instruction technique du dossier) reste acquis même en cas de retrait ou de suspension de la certification suite à une décision du LNE ou à la demande du titulaire.

Tant qu'il subsiste chez le titulaire des stocks de produits marqués NF, les contrôles sont maintenus ainsi que la facturation des frais correspondants, le suivi du dossier (instruction technique du dossier) étant facturé au pro rata temporis.

6.2.4. VERIFICATION SUPPLEMENTAIRES

Les coûts afférents aux vérifications supplémentaires faisant suite à une décision du LNE sont à la charge demandeur/titulaire quels que soient les résultats de celles-ci.