

MISE A JOUR DE L'ANNEXE TECHNIQUE

Norme NF EN ISO/CEI 17025 v2005

Document de référence :

ANNEXE TECHNIQUE N° 2 à l'attestation d'accréditation n° 1-0312

Révision du 01/03/2012

Pour tous les essais concernant cette accréditation : le laboratoire a la possibilité de mettre en œuvre toute autre norme d'essai ou norme produit utilisant le même principe de la méthode et les moyens d'essai associés.

La liste exhaustive des normes mises en œuvre est tenue à jour par le laboratoire.

<u>ORGANISME</u> (Entité juridique)	LCIE 33, avenue du Général Leclerc 92260 FONTENAY AUX ROSES
---	--

<u>SITE CONCERNÉ</u>	LCIE 33, avenue du Général Leclerc 92260 FONTENAY AUX ROSES
<u>CONTACT</u>	Monsieur Marc LESCURE

Unité Technique 5 : ELECTRONIQUE – MEDICAL

Périmètre d'accréditation :

ESSAIS D'APPAREILS ELECTROMEDICAUX

Les essais sont réalisés sur le site de Fontenay-aux-Roses (92)

ESSAIS D'APPAREILS ELECTROMEDICAUX

Objet soumis à essai	Caractéristiques ou grandeurs mesurées	Principe de la méthode	Référence de la méthode (*)	Commentaires
Dispositifs médicaux	Rayonnements X émis par les groupes radiogènes de diagnostic contenant des générateurs radiologiques	Indication des états opérationnels, limitation des caractéristiques de sortie, raccordement de verrouillages extérieurs, et plage adéquate des paramètres de charge.	IEC/EN60601-2-7	Art. 29
Dispositifs médicaux	Précision des caractéristiques de fonctionnement	Vérification de la précision des paramètres de sortie haute-tension, de leurs reproductibilité, linéarité et constance	IEC/EN60601-2-7	Art. 50
Dispositifs médicaux	Précision des caractéristiques de fonctionnement	Vérification de la précision des paramètres de sortie (débit et/ou bolus)	IEC/EN60601-2-24	Art. 50
Dispositifs médicaux	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	Vérification de la protection contre les conditions de défaut (dépassement de débit, écoulement libre, occlusion, inversion de débit, etc) et les caractéristiques des alarmes	IEC/EN60601-2-24	Art. 51
Dispositifs médicaux	Protection contre les parties mobiles en mouvement	Essais sur les parties d'enveloppe et les dispositifs protecteurs assurant la protection de l'utilisation contre l'accès aux parties mobiles dangereuses, dans les conditions définies par la norme, y compris le redémarrage intempestif	IEC/EN60601-2-32	Art.24
Dispositifs médicaux	Résistance mécanique	Vérification d'absence de déformation après les essais de charge	IEC/EN60601-2-46	Art.21

Objet soumis à essai	Caractéristiques ou grandeurs mesurées	Principe de la méthode	Référence de la méthode (*)	Commentaires
Dispositifs médicaux	Compatibilité électromagnétique	Vérification d'absence de risque lors de l'utilisation d'appareil de chirurgie haute fréquence	IEC/EN60601-2-46	Art.36
Dispositifs médicaux	Compatibilité électromagnétique	Vérification des exigences CEM	IEC/EN60601-1 IEC/EN60601-1-1 IEC/EN60601-1-6 IEC/EN60601-2-10 IEC/EN60601-2-7 IEC/EN60601-2-22 IEC/EN60601-2-24 IEC/EN60601-2-32 IEC/EN60601-2-46	Art.36

Essais d'appareils électromédicaux : normes produits

Seuls les essais ou méthodes d'essais identifiés dans les tableaux précédents peuvent être réalisés dans le cadre des normes produits citées ci-après.

NORME	PRODUIT	EXCLUSION DU PERIMETRE
NF EN 60601-1 + Amdts	Appareils électromédicaux – 1ère partie : Règles générales de sécurité	Tubes cathodiques (Art. 25.2), Résistance environnementales des pièces en caoutchouc (Art. 59.2c), Rayonnement ionisant (Art.29.2), Biocompatibilité (Art.48)
CEI 601-1+ Amdts		
NF EN 60601-1 CEI 60601-1		Propulsion (Art. 9.4.2.4), Tubes cathodiques (Art. 9.5.2), Rayonnements laser (Art. 10.4), risque de feu dans un environnement riches en oxygène (Art.11.2.2), Résistance environnementales des pièces en caoutchouc (Art. 8.8.4.2), Energie acoustique (Art.9.6.2), Vibration transmise à la main (Art.9.6.3), Rayonnement ionisant (Art.10.1)
NF EN 60601-1-1		
CEI 60601-1-1		
NF EN 60601-1-6	Appareils électromédicaux Partie 1-6 : Règles générales de sécurité Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation	
CEI 60601-1-6		
CEI 60601-1-6		
NF EN 60601-2-10 + Amdt	Appareils électromédicaux Partie 2-10 : Règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles	
CEI 60601-2-10 + Amdt		
NF EN 60601-2-22	Appareils électromédicaux Partie 2-22 : Règles particulières de sécurité pour les appareils thérapeutiques et de diagnostic à laser	Rayonnements laser (60825)
CEI 60601-2-22		
NF EN 60601-2-7	Appareils électromédicaux – Partie 2-7 : Règles particulières de sécurité pour générateurs radiographiques de groupes radiogènes de diagnostic	
CEI 60601-2-7		



L C I E

NORME	PRODUIT	EXCLUSION DU PERIMETRE
NF EN 60601-2-24 CEI 60601-2-24	Appareils électromédicaux – Partie 2-24 : Règles particulières de sécurité des pompes et régulateurs de perfusion	
NF EN 60601-2-32 CEI 60601-2-32	Appareils électromédicaux – Partie 2-32 : Règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X	
NF EN 60601-2-46 CEI 60601-2-46	Appareils électromédicaux – Partie 2-46 : Règles particulières de sécurité pour les tables d'opération	