

**CERTIFICATION DE PRODUITS DANS LE  
CADRE DE LA MISE EN APPLICATION DE  
LA DIRECTIVE 2014/53/UE**



## SOMMAIRE

1. OBJET- CHAMP D'APPLICATION .....	3
2. DOCUMENTS DE REFERENCE.....	3
3. DIRECTIVE 2014/53/UE- Évaluation de la Conformité .....	5
4. DIRECTIVE 2014/53/UE- Documents associés .....	5
5. OBLIGATIONS A RESPECTER PAR LE CLIENT .....	9
6. PROCEDURE POUR LE TRAITEMENT D'UNE DEMANDE DE CERTIFICATION.....	10
7. SUSPENSION ET RETRAIT DES ATTESTATIONS D'EXAMEN UE DE TYPE.....	11
8. MARCHE A SUIVRE EN CAS DE MODIFICATION DE PRODUIT .....	11
9. RELEVÉ DES RECLAMATIONS.....	11
10. RÉGIME FINANCIER .....	11
11. APPEL ET RECLAMATION.....	11

## 1. OBJET- CHAMP D'APPLICATION

L'objet du présent document est d'établir les règles de certification suivant la norme ISO/CEI 17065 appliquées lors de l'émission des certificats d'examen UE de type pour la directive 2014/53/UE.

Emitech intervient dans le cadre de l'annexe III module B de la directive.

1. *L'examen UE de type est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle un organisme notifié examine la conception technique des équipements radioélectriques et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences essentielles énoncées à l'article 3.*
2. *L'examen UE de type s'effectue par l'évaluation de la pertinence de la conception technique des équipements radioélectriques au moyen de l'examen de la documentation technique et des éléments de preuve visés au point 3, sans examen d'un échantillon (type de conception).*
3. *Le fabricant introduit une demande d'examen UE de type auprès d'un seul organisme notifié de son choix.*

## 2. DOCUMENTS DE REFERENCE

La certification est réalisée en application des documents de référence suivants:

- ✓ Directive 2014/53/UE du Parlement Européen et du Conseil du 16 avril 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques et abrogeant la directive 1999/5/CE
- ✓ - JORF
- ✓ - La liste des normes harmonisées publiée au JOUE au titre de la directive 2014/53/UE.
- ✓ - Les recommandations Européennes du Conseil, les décisions et les actes délégués de la Commission et la liste des normes harmonisées sont disponibles sur le site Europa: [www.ec.europa.eu](http://www.ec.europa.eu)
- ✓ Directive 2014/30/UE du Parlement Européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique (refonte)
- ✓ Directive 2014/35/UE du Parlement Européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché du matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension

(refonte)

- ✓ - Les documents et TGN (Technical Guidance Notes) émis par EUANB
- ✓ - Les documents et TGN (Technical Guidance Notes) émis par REDCA
- ✓ - Les Recommandations Européennes ERC/REC :
  - ERC/REC 70-03: ERC Recommendation relating to the use of Short Range Devices (SRD).
  - ERC/REC 74-01E: CEPT/ERC Recommendation concerning the spurious emissions.
- ✓ - La Recommandation Européenne du Conseil Européen :
  - Recommandation 1999/519/CE: Recommandation du conseil du 12 Juillet 1999 relative à la limitation de l'exposition du public aux champs électromagnétiques (de 0 Hz à 300 GHz).
- ✓ - Les décisions de la Commission :
  - Décision de la Commission du 4 septembre 2003 concernant les exigences essentielles relatives aux équipements hertziens marins destinés à être utilisés à bord des navires non soumis à la convention SOLAS en vue de participer au système mondial de détresse et de sécurité en mer (SMDSM).
  - Décision de la Commission du 29 août 2005 concernant les exigences visées par la directive 1999/5/CE du Parlement européen et du Conseil assurant l'accès des services d'urgence aux balises de localisation Cospas-Sarsat.
  - Décision de la Commission du 22 septembre 2000 relative à l'application de l'article 3, paragraphe 3, point e), de la directive 1999/5/CE aux équipements hertziens soumis à l'accord régional relatif aux services radiotéléphoniques dans la navigation intérieure. Décision de la Commission du 22 septembre 2000 relative à l'application de l'article 3, paragraphe 3, point e), de la directive 1999/5/CE aux équipements hertziens marins mis à bord des navires non soumis à la SOLAS en vue de participer au système mondial de détresse et de sécurité en mer (SMDSM) et non visés par la directive 96/98/CE du Conseil relative aux équipements marins.
  - Décision de la Commission du 21 février 2001 concernant l'application de l'article 3, paragraphe 3, point e), de la directive 1999/5/CE sur les balises d'avalanche.
  - Décision de la Commission du 25 janvier 2005 relative à l'application de l'article 3, paragraphe 3, point e), de la directive 1999/5/CE du Parlement européen et du Conseil aux équipements hertziens destinés à participer au système d'identification automatique (Automatic Identification System-AIS).
- ✓ Transposition de la RED:
  - Décret n° 2017-599 du 21 avril 2017 relatif à la mise à disposition sur le marché des équipements radioélectriques (article en R)
  - Ordonnance no 2016-493 du 21 avril 2016 relative à la mise sur le marché d'équipements

radioélectriques (article en L)

✓ Les documents du système qualité pour la certification de produits, dont principalement Le manuel d'assurance de la qualité, les procédures générales et les procédures spécifiques associées (répondant aux exigences de la ISO/CEI 17065):

- DQGDOC000MAQ00002: Manuel qualité Certification & International selon la norme EN 17065
- DQSS19000PAQ00001: Traitement d'une prestation
- DQSS19000PAQ00005: Acceptation des rapports
- DQSS19000PAQ00006: Nomination et fonctionnement des comités, collèges et certificateurs
- DQSS19000FOR00022: Liste des membres du collège d'experts
- DQSS19000FOR00038: Evaluation selon la directive 2014/53/UE

### **3. DIRECTIVE 2014/53/UE- Évaluation de la Conformité**

Pour établir la conformité des équipements radioélectriques avec les exigences essentielles énoncées à l'article 3, paragraphe 1, 2 et 3, le fabricant fait appel à l'une des procédures d'évaluation de la conformité suivantes:

- a) le contrôle interne de la production, prévu à l'annexe II;
- b) l'examen UE de type, suivi par la conformité au type sur la base du contrôle interne de la production, prévu à l'annexe III;
- c) la conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité visée à l'annexe IV.

Emitech intervient dans le cadre de l'annexe III de la directive

### **4. DIRECTIVE 2014/53/UE- Documents associés**

#### **Formulaire d'application et contrat:**

La demande de prestation peut être formulée par courriel, par courrier, par téléphone ou par télécopie. Celle-ci doit être enregistrée.

Un formulaire type de description de produit, de demande de prestation et de document est envoyé au client

Ce formulaire servant d'accusé de réception est envoyé sous 2 jours ouvrés.

Le client a la possibilité de se faire représenter par un agent.

Lors de la revue de demande les points suivants seront vérifiés:

- Analyse de la préservation de l'impartialité
- Demande correctement définie et documentée,

- Adéquation de la demande avec les besoins identifiés du client et du référentiel,
- Faisabilité de la certification vis-à-vis des moyens humains et moyens matériels (portée d'accréditation, limitation technique, disponibilité, etc.).

A l'issue de cette revue, une proposition financière incluant les conditions générales de ventes ainsi que les documents spécifiques à la certification est éditée.

Un contrat est signé avec le client. Il contient :

- L'objet,
- Les engagements signés du client,

### **Documentation technique utilisée dans la procédure visée à l'annexes III de la directive**

Le demandeur doit fournir à Emitech une demande devant comporter :

- a) le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- c) la documentation technique. Celle-ci permet d'apprécier la conformité des équipements radioélectriques aux exigences applicables de la présente directive et s'accompagne d'une analyse et d'une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et décrit, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement des équipements radioélectriques. La documentation technique contient, le cas échéant, les éléments énoncés à l'annexe V;
- d) les preuves à l'appui de la pertinence de la solution retenue pour la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été utilisés, en particulier lorsque les normes harmonisées concernées n'ont pas, ou pas intégralement, été appliquées. Au besoin, les preuves comprennent les résultats d'essais effectués conformément à d'autres spécifications techniques pertinentes par le laboratoire compétent du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.

La documentation technique contient, le cas échéant, au moins les éléments suivants:

- a) une description générale des équipements radioélectriques, comprenant:
  - i) des photographies ou des dessins illustrant les caractéristiques externes, le marquage et la configuration interne;
  - ii) les versions de logiciel et micrologiciel ayant des incidences sur la conformité aux exigences essentielles;
  - iii) la notice d'utilisation et les instructions de montage;
- b) des dessins de conception et de fabrication ainsi que des schémas de pièces, de sous-ensembles, de circuits et autres éléments analogues;
- c) les légendes et les explications nécessaires pour comprendre aussi bien ces dessins et schémas que le fonctionnement des équipements radioélectriques;

- d) une liste des normes harmonisées, appliquées entièrement ou en partie, dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et, lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées, une présentation des solutions adoptées pour répondre aux exigences essentielles exposées à l'article 3, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes appliquées. En cas d'application partielle de normes harmonisées, la documentation technique précise quelles parties ont été appliquées;
- e) une copie de la déclaration UE de conformité;
- f) lorsque le module d'évaluation de la conformité décrit à l'annexe III a été utilisé, une copie du certificat d'examen UE de type et ses annexes telles que délivrées par l'organisme notifié impliqué;
- g) les résultats des calculs de conception et des contrôles effectués, et autres éléments de même ordre;
- h) les rapports d'essais;
- i) une explication de la conformité aux exigences de l'article 10, paragraphe 2, et de l'inclusion ou de la non-inclusion d'informations sur l'emballage conformément à l'article 10, paragraphe 10

Les conditions d'acceptation des rapports sont spécifiées dans le contrat.

Pour être acceptable, les essais examinés doivent:

- Faire l'objet d'un rapport CB rédigé par un CBTL et validé par un certificat de conformité émis par un NCB ;

ou

- Faire l'objet d'un avis d'Organisme Notifié, ou d'un certificat ou d'une attestation d'examen UE de type émis par un Organisme Notifié, accompagné du rapport d'évaluation ;

ou

- Etre réalisés par un laboratoire dont les essais satisfont aux exigences de l'ISO/CEI 17025;

et

- Respecter les règles émises par EUANB/REDCA dans les TGN (Technical Guidance Notes)

Les essais décrits dans le rapport peuvent:

- Etre réalisés sous accréditation ;

ou

- Etre réalisés hors accréditation mais figurer dans la portée d'accréditation du laboratoire.

Dans ce cas le laboratoire devra:

- Fournir la preuve que les matériels utilisés sont dans leur période de validé de leur confirmation métrologique ;
- Fournir les incertitudes associées aux mesures ;
- Fournir la preuve que les essais examinés ont été effectués par un personnel reconnu compétent sur les essais réalisés ;

et

- La méthode utilisée lors des essais devra être acceptable par l'organisme.

**Documents émis par Emitech en tant qu'Organisme Notifié: Certificat d'examen UE de type.**

Cette attestation d'examen UE de type est émise par Emitech en cas de satisfaction du produit aux aspects des exigences essentielles de la Directive demandés par le client en application de l'annexe III de la Directive.

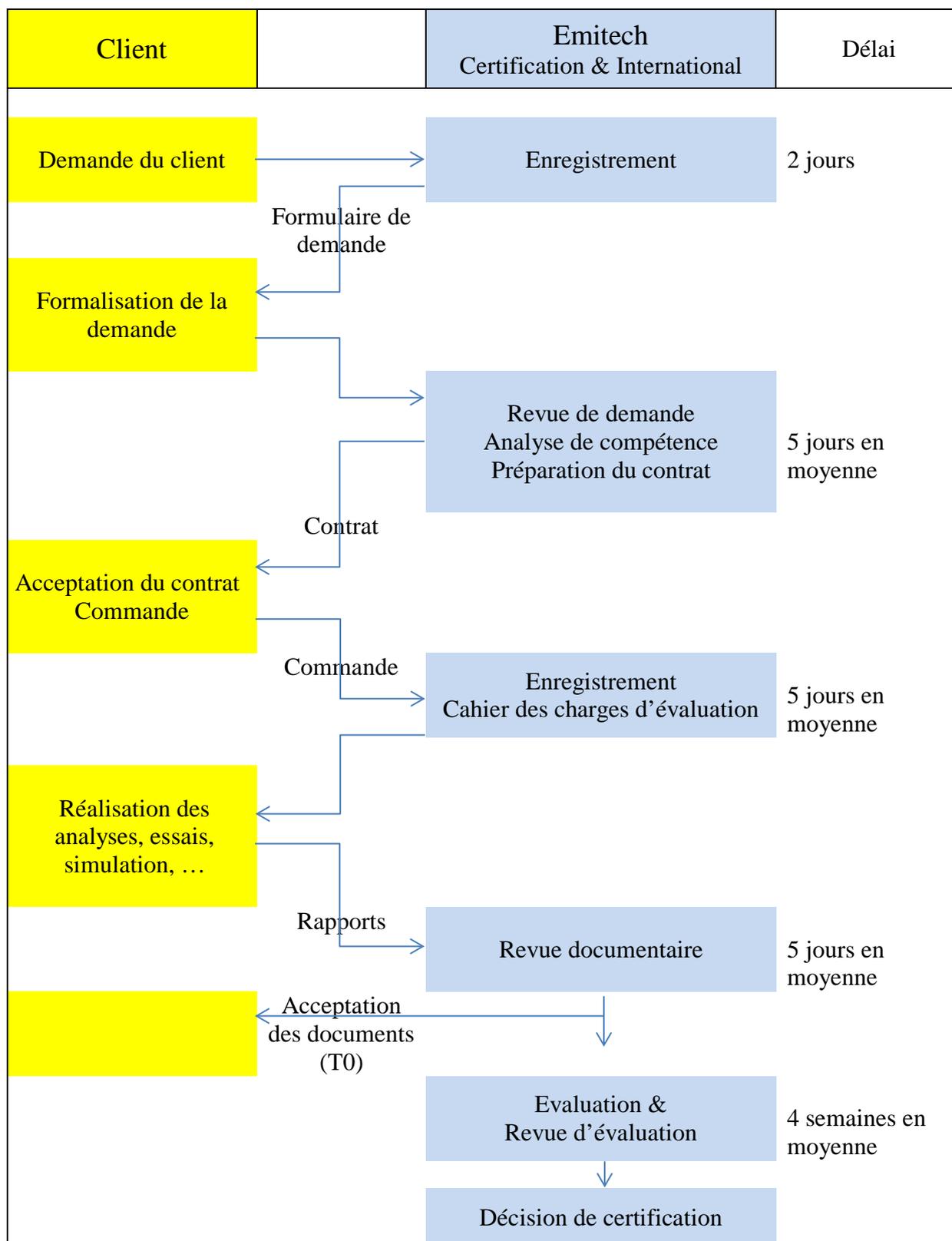
## 5. OBLIGATIONS A RESPECTER PAR LE CLIENT

Le client est la personne juridique qui peut être le fabricant ou un représentant désigné.

Le client s'engage à :

- Se conformer en tout temps aux dispositions applicables du programme de certification incluant la mise en œuvre des changements appropriés qui sont communiqués par l'organisme de certification ;
- Prendre toutes les dispositions nécessaires en vue de la bonne conduite de l'évaluation et du traitement des réclamations, en favorisant l'accès à la documentation, aux dossiers et au personnel;
- Autoriser la présence d'un observateur dans le cadre de l'accréditation lors de l'étude de son dossier ;
- Ne faire état du certificat, qu'uniquement pour l'étendue de la certification octroyée;
- Ne pas faire état de sa certification d'une façon susceptible de nuire à la réputation de l'organisme de certification et ne faire aucune déclaration à propos de cette certification que l'organisme de certification pourrait juger non autorisée ou susceptible d'induire en erreur;
- Ne pas intorduire la même demande auprès d'un autre Organisme Notifié;
- Cesser immédiatement, en cas de suspension ou de retrait de la certification, d'utiliser tout matériel publicitaire faisant état de la certification et de retourner à l'Organisme tout document de certification requis;
- S'assurer qu'aucun certificat ou rapport n'est utilisé, en totalité ou en partie, de façon susceptible d'induire en erreur;
- S'il fournit des copies de documents de certification à autrui, à les reproduire dans leur intégralité ou tel que spécifié par le programme de certification;
- Se conformer aux exigences éventuelles de l'Organisme lorsqu'il fait état de sa certification par des voies de communication telles qu'articles publicitaires, brochures ou autres documents ;
- Se conformer à toutes les exigences qui peuvent être prescrites dans le programme de certification du produit relatives à l'utilisation des marques de conformité et aux informations relatives au produit;
- Conserver un enregistrement de toutes les réclamations dont il a eu connaissance concernant la conformité aux exigences de certification et mettre ces enregistrements à la disposition de l'organisme de certification sur demande, et
  - 1) 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;
  - 2) documenter les actions entreprises.
- Informer, sans délai, l'organisme de certification des changements qui peuvent avoir des conséquences sur sa capacité à se conformer aux exigences de la certification.

## 6. PROCEDURE POUR LE TRAITEMENT D'UNE DEMANDE DE CERTIFICATION



## **7. SUSPENSION ET RETRAIT DES ATTESTATIONS D'EXAMEN UE DE TYPE**

Lorsque le client ne garantit plus le respect de ces exigences, l'attestation d'examen UE de type est suspendue ou retirée par EMITECH et le client est invité à prendre les mesures de mise en conformité des équipements existants.

## **8. MARCHE A SUIVRE EN CAS DE MODIFICATION DE PRODUIT**

Toute modification pouvant entraîner une non-conformité du produit certifié doit faire l'objet d'une déclaration écrite à EMITECH. Emitech peut établir un devis d'analyse afin de conduire un examen de la conformité.

## **9. RELEVÉ DES RECLAMATIONS**

Le client doit :

- conserver un enregistrement de toute plainte portée à sa connaissance à propos de la conformité d'un produit aux exigences de la norme pertinente et mettre les dossiers en question à la disposition de l'organisme de certification sur demande,
- prendre les mesures appropriées à la suite de telles plaintes ou concernant toute déféctuosité constatée dans un produit qui aurait une incidence sur sa conformité aux exigences de la certification,
- documenter les mesures qui auront été prises.

## **10. RÉGIME FINANCIER**

Les frais afférents à l'instruction des demandes de certification de produits font l'objet d'une offre établie en application des tarifs en vigueur chez EMITECH.

## **11. APPEL ET RECLAMATION**

Le Client peut exercer son droit d'appel sur les décisions prises par l'organisme ou pour toute plainte concernant le fonctionnement de l'organisme.

Cet appel ou plainte doit être effectué par écrit auprès de la direction qualité d'Emitech.



- Fin du document -