

RÈGLES DE CERTIFICATION/ RULES OF CERTIFICATION

EQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE (EPI) PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT (PPE)

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION/PURPOSE AND SCOPE OF APPLICATION

Le présent document « **Règles de Certification** » a pour objet d'établir les règles relatives à la certification de produits ou de gammes de produits relevant du domaine des **équipements de protection individuelle (EPI) dans un processus d'évaluation de conformité UE** sur la base du périmètre d'accréditation couvert par notre organisme. /

The purpose of this "Certification Rules" document is to set out the rules governing the certification of products or product ranges in the field of personal protective equipment (PPE) in an EU conformity assessment process based on the scope of accreditation covered by our organization.

Rédigé par/Written by Jean-Philippe DE PERETTI	Fonction/Function Responsable Management Qualité/Quality Manager
Relu par/Reviewed by Chrystelle CHOMAT Cédric POURQUERY	Fonction/Function Chargé de Certification/Certification Officer Chargé de Certification/Certification Officer
Approuvé par/Approved by Jérôme TOMASINI	Fonction/Function Responsable de Certification/Certification Manager

Nature des modifications/Nature of changes	Date
Point 6 : CHANGEMENTS AYANT DES CONSEQUENCES SUR LA CERTIFICATION LORSQUE L'ORIGINE EST REGLEMENTAIRE OU NORMATIVE / <i>Point 6: CHANGES AFFECTING CERTIFICATION WHEN THE ORIGIN IS REGULATORY OR NORMATIVE</i>	09/07/2025

Mode de diffusion/Broadcast mode

Starlims / Module « Gestion Documentaire – Méthodes » / **CERTIFICATION**
Starlims / "Document Management - Methods" module / **CERTIFICATION**

A diffuser à : Intitulé de la fonction, Acronyme/To be distributed to : Job title, Acronym

Le personnel intervenant dans le processus de certification, le site WEB. /
Personnel involved in the certification process, the website.

SOMMAIRE

- 1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION**
- 2. DÉFINITIONS**
- 3. MARCHÉ À SUIVRE POUR L'OBTENTION D'UNE ATTESTATION DE CONFORMITE**
- 4. PROCESSUS DE CERTIFICATION**
- 5. CHANGEMENTS AYANT DES CONSEQUENCES SUR LA CERTIFICATION LORSQUE
L'ORIGINE EST LE CLIENT OU LE PRODUIT-TYPE (PROTOTYPE)**
- 6. CHANGEMENTS AYANT DES CONSEQUENCES SUR LA CERTIFICATION LORSQUE
L'ORIGINE EST REGLEMENTAIRE OU NORMATIVE**
- 7. COMITÉ DE CERTIFICATION – REPRÉSENTATION DES PARTIES CONCERNÉES**
- 8. GESTION DES RESSOURCES EXTERNES – SOUS-TRAITANCE**
- 9. UTILISATION DE L'ATTESTATION ET INFORMATIONS ASSOCIÉES**
- 10. PLAINTES & APPELS LIES AU PROCESSUS DE CERTIFICATION**
- 11. RECOURS LIES AU PROCESSUS DE CERTIFICATION**
- 12. CONDITIONS FINANCIÈRES**
- 13. APPROBATION**

2. DÉFINITIONS

Appel : Demande adressée par le fabricant (ou son mandataire) du produit (ou Type) objet de l'évaluation de la conformité à notre organisme, pour que notre organisme reconsidère une décision déjà prise relative à ce produit.

Attestation de conformité : Document délivré par notre organisme attestant la conformité du produit ou de la gamme testé(e) au référentiel correspondant.

Demande : Document par lequel un demandeur sollicite une attestation de conformité auprès de notre organisme, déclare connaître nos **Règles de Certification** et s'engage à les respecter.

Demandeur (le fabricant ou son mandataire) : Responsable de la mise sur le marché du produit objet d'une demande de certification. Entité juridique (représentée par la personne signataire de la demande de certification auprès de notre organisme) demandant une attestation de conformité.

Distributeur : Organisation qui effectue ou maîtrise les étapes de commercialisation et de distribution d'un produit.

Dossier de demande de Certification : Ensemble des documents à fournir pour la certification d'un produit ou d'une gamme de produits donné(e).

Dossier d'Identification du Produit (DIP) : Ensemble des données et des caractéristiques qui identifient sans ambiguïté le produit ou la gamme de produits concernés par la certification. Ce document a pour objectif de faciliter la lecture du dossier technique du produit ou de la gamme que doit obligatoirement fournir le demandeur lors de toute demande de certification.

Fabricant (ou Constructeur) : Organisme qui effectue ou maîtrise les étapes de fabrication, le contrôle, la manutention et l'entreposage d'un produit, qui a la responsabilité du maintien dans le temps de la conformité du produit aux exigences appropriées et qui se soumet à toutes les obligations qui en découlent. Il commercialise bien souvent un produit sous sa propre marque.
Le demandeur et le fabricant peuvent être une seule et même entité.

Gamme commerciale : Série de spécimens ayant la même désignation commerciale de base. Ils ont une conception et une construction similaire mais des dimensions et/ou des coloris différents.

Gamme de produits : Désigne soit une gamme commerciale, soit une gamme technique.

Gamme technique : Dans une gamme commerciale, série de spécimens de même conception. Elle est constituée de spécimens dont les performances ne sont pas techniquement dépendantes des différences de réalisation.

Laboratoire qualifié : Laboratoire d'essais ayant fait l'objet d'une qualification préalable par notre organisme.

Mandataire : Représentant du fabricant pour un pays, bénéficiant de la part de celui-ci d'un mandat pour faire un ou des actes juridiques en son nom et pour son compte comme, par exemple, la distribution du produit certifié.

Plainte : Expression de non-satisfaction, autre qu'un appel, émise par une personne ou une organisation à notre organisme, relative aux activités de notre organisme, à laquelle une réponse est attendue.

Produit : Élément fini (ayant des caractéristiques propres identifiées) présenté à la certification.

Recevabilité : État d'un dossier qui permet de considérer que l'ensemble des éléments de la demande suffit pour engager le processus de certification.

Règles de Certification (RdC) : Document précisant les conditions dans lesquelles la certification par notre organisme est réalisée pour une catégorie de produits donnée.

Supervision d'essais : Opération comprenant non seulement le suivi des essais mais également la vérification de tout point lié au bon fonctionnement du Laboratoire d'essais dans le cadre de sa qualification initiale (ou de son maintien) par notre organisme. La supervision peut comprendre l'observation de tout ou partie des essais.

Titulaire : Entité juridique qui bénéficie d'une certification par notre organisme.

3. MARCHE À SUIVRE POUR L'OBTENTION D'UNE ATTESTATION DE CONFORMITE

3.1 Types de demande

Une demande d'attestation de conformité peut être faite pour un produit ou une gamme de produits dans le cadre d'une première certification ou d'une évolution du type liée à sa modification.

3.2 Présentation de la demande

La demande d'attestation de conformité doit être adressée à notre organisme : <https://pourquery.fr/>

Dans la mesure du possible, afin de permettre la revue de la demande et l'établissement du programme de certification correspondant (**ECERTB08/1** : normes harmonisées ou autres documents faisant référence dans le cadre de la santé et de la sécurité du produit), toute demande doit parvenir au secrétariat **au moins 1 mois** avant la date prévisionnelle de début des essais.

3.3 Constitution d'un dossier de demande de certification

Chaque produit/gamme de produits présentés pour une certification doit faire l'objet d'une demande établie en un exemplaire accompagné du dossier d'identification du produit (DIP) soigneusement illustré de toute la documentation constituant le dossier technique du produit (formulaire ad hoc : **ECERTB07/4** ou **ECERTB07/13**).

Le DIP fait partie des documents qui composent le contrat. Il a pour vocation d'identifier avec précision le produit (ou type) présenté pour une certification et de faciliter la vérification de la complétude du dossier technique que le demandeur a l'obligation de produire à notre organisme.

La documentation technique comprend au moins les éléments suivants :

1. une description complète du produit et de son usage prévu;
2. une évaluation des risques contre lesquels le produit est destiné à protéger;
3. une liste des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables au produit;
4. des dessins de conception et de fabrication ainsi que des schémas du produit et de ses composants, sous-ensembles et circuits;

5. les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas visés au point 4 ainsi que le fonctionnement du produit;
6. la ou les références de la ou des normes harmonisées qui ont été appliquées lors de la conception et de la fabrication du produit. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation précise les parties appliquées ;
7. dans le cas où des normes harmonisées n'ont pas été appliquées ou n'ont été appliquées qu'en partie, la description des autres spécifications techniques qui ont été appliquées pour satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables;
8. les résultats des calculs de conception, des inspections et examens effectués pour vérifier la conformité du produit aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables;
9. les rapports relatifs aux essais effectués pour vérifier la conformité du produit aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables et, le cas échéant, pour établir la classe de protection correspondante;
10. une description des moyens mis en œuvre par le fabricant pendant la production du produit pour garantir la conformité du produit fabriqué aux spécifications de conception;
11. une copie des instructions et informations fournies par le fabricant précisant outre les nom et adresse du fabricant, toute donnée utile concernant :
 - a) les instructions de stockage, d'emploi, de nettoyage, d'entretien, de révision et de désinfection. Les produits de nettoyage, d'entretien ou de désinfection préconisés par le fabricant ne doivent avoir, dans le cadre de leur mode d'emploi, aucun effet nocif sur les produits ou leurs utilisateurs ;
 - b) les performances réalisées lors d'examens techniques pertinents visant à vérifier les niveaux ou classes de protection des produits ;
 - c) le cas échéant, les accessoires utilisables avec les produits ainsi que les caractéristiques de pièces de rechange appropriées ;
 - d) le cas échéant, les classes de protection appropriées à différents niveaux de risques et les limites d'utilisation correspondantes ;
 - e) le cas échéant, le mois et l'année ou le délai de péremption des produits ou de certains de leurs composants ;
 - f) le cas échéant, le genre d'emballage approprié au transport des produits ;
 - g) la signification des marquages d'identification ou indicateurs concernant directement ou indirectement la santé et la sécurité, lorsqu'il en existe ;
 - h) le risque si le produit a été conçu à des fins de protection ;
 - i) la référence au texte réglementaire obligatoire et, le cas échéant, les références à d'autres législations d'harmonisation de l'Union ;
 - j) le nom et adresse et le numéro d'identification de l'organisme notifié intervenant dans l'évaluation de la conformité du produit ;
 - k) les références à la norme ou aux normes harmonisées utilisées, notamment la date de la ou des normes, ou les références aux autres spécifications techniques utilisées ;
 - l) l'adresse du site Internet sur lequel la déclaration de conformité (UE) peut être consultée.Les informations visées aux points i), j), k) et l) ne doivent pas figurer obligatoirement dans les instructions fournies par le fabricant si la déclaration de conformité (UE) accompagne le produit.
12. pour les produits fabriqués à l'unité pour un utilisateur donné, toutes les instructions nécessaires à la fabrication de ces produits sur la base du modèle de base approuvé;
13. pour les produits fabriqués en série lorsque chaque unité est adaptée à un utilisateur donné, une description des mesures à prendre par le fabricant pendant le processus d'adaptation et de production afin de garantir que chaque unité du produit est conforme au type approuvé et aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables.
14. Pour les produits de marque propre une déclaration selon les dispositions du § 3.6.

3.4 Engagement du respect des Règles de Certification

L'engagement du respect des Règles de Certification ([ECERTB07/1](#)) en vigueur est établi en même temps que la demande de certification. Le demandeur retourne dûment complété, daté et signé avec la mention « lu et approuvé » cet engagement.

Si le titulaire de l'attestation n'est pas le demandeur, le demandeur doit également fournir à notre organisme l'engagement signé du titulaire à respecter les Règles de Certification en vigueur.

3.5 Maîtrise des conflits d'intérêts potentiels et confidentialité

Le processus de certification décrit par les Règles de Certification et par son système de management de la qualité assure la maîtrise des conflits d'intérêts potentiels, et garantit que le processus sera appliqué indépendamment de toute prestation antérieure réalisée par un membre de notre organisme dont aurait pu bénéficier le demandeur en vue de la conformité de son produit.

Toutes les données transmises par le demandeur ou le titulaire d'une certification à notre organisme, ainsi que les informations communiquées par des tiers (plaignant, autorités de contrôle, etc.) relatives au demandeur ou au titulaire de la certification sont confidentielles, en dehors des informations stipulées au § 8.2.

Si notre organisme est tenu par la loi de communiquer des informations confidentielles, le demandeur ou le titulaire seront au préalable avisés des informations qui seront fournies, à moins que la loi ne l'interdise.

Les informations relatives au client obtenues par d'autres sources que le client lui-même (par exemple plaignant, autorités de réglementation) doivent être considérées comme confidentielles.

3.6 Les demandes de certificats de marque propre

Attestations d'examen de type des fabricants de marque propre, module B.

Toute personne / société / organisation qui met un produit sur le marché en son nom propre est le fabricant de ce produit au sens du règlement EPI. Il s'ensuit que le fabricant doit faire une demande en son nom propre et se voir délivrer des attestations à l'appui du marquage CE de l'EPI.

Il est courant que les fabricants d'origine proposent leur produit à une ou plusieurs entreprises qui souhaitent le vendre comme leur propre produit.

Il n'y aura pas de lien identifiable avec le fabricant d'origine sur le marché.

Le produit proposé à la vente par le fabricant de la marque propre sera identique au produit d'origine, à l'exception du marquage et probablement des instructions d'utilisation. Tous les autres éléments de la documentation technique peuvent être appliqués au produit de marque propre.

Le fabricant de la marque propre sera tenu d'établir et de signer une déclaration de conformité avant de mettre le produit marqué CE sur le marché.

Celle-ci comprendra une déclaration couvrant les modules C2 ou D pour les EPI de catégorie III.

Le certificat de marque propre ne sera valable que si le certificat original référencé reste valable.

Comme le fabricant de la marque propre est légalement responsable de la conformité du ou des produits aux exigences du règlement EPI, il est nécessaire que le niveau minimal acceptable de contrôle et de responsabilités soit établi avec les organismes notifiés EPI.

Conditions proposées à remplir avant l'octroi d'une certification pour un produit de marque propre :

3.6.1. Le fabricant d'origine doit être en possession d'un certificat d'examen de type valide et, s'il s'agit d'un produit de catégorie III, doit fournir la preuve d'une supervision en cours conformément au module C2 ou D.

3.6.2. Un accord écrit doit être soumis, signé par les deux parties (fabricant d'origine et fabricant de la marque propre), couvrant les points suivants :

- Confirmation que l'EPI faisant l'objet de la présente demande est physiquement identique au produit xxx, qui est couvert par le certificat d'examen de type yyy.
- Énumération de toute différence entre la demande originale et la présente demande.
- Confirmation du fabricant d'origine que seul le produit entièrement conforme à l'attestation d'examen de type xxx sera fourni au fabricant de la marque propre yyy comme le modèle spécifié.
- Confirmation que le fabricant d'origine informera le fabricant de sa propre marque de tout changement affectant la validité de l'un ou l'autre des éléments suivants le certificat d'examen de type et, pour les EPI de catégorie III, la surveillance conformément au module C2 ou D.
- Toute proposition de modification du produit sera envoyée à la fois à l'organisme notifié et au fabricant de la marque propre avant de procéder à la modification.
- Confirmation que la documentation technique originale sera mise à la disposition de l'organisme notifié du fabricant de la marque propre pour soutenir sa demande de certification et, pour les EPI de catégorie III, la supervision du module C2 ou D.
- Confirmation que le fabricant d'origine et le fabricant de la marque propre s'informeront mutuellement de tout incident impliquant les produits couverts par l'accord.

3.6.3. Une copie du certificat d'examen de type de l'UE du fabricant d'origine, ainsi que tous les documents qui diffèrent de la documentation technique d'origine, par exemple le marquage, l'étiquetage et les informations destinées à l'utilisateur et l'accès à la documentation technique originale.

L'organisme notifié doit examiner les informations destinées à l'utilisateur et l'étiquetage du fabricant de la marque propre afin de confirmer qu'ils répondent aux exigences du règlement EPI.

L'organisme engage uniquement sa responsabilité sur la vérification des phrases obligatoires dont les **versions sont en français et en anglais.**

Une copie des modifications de la documentation technique doit ensuite être conservée par le fabricant de la marque propre et sera soumise à l'examen de l'organisme notifié au cours de toute activité de surveillance continue.

3.6.4. Pour les EPI de catégorie III, l'organisme notifié effectuant la surveillance du module C2 ou D décidera, lors de l'examen de la soumission, des activités, etc. du fabricant de la marque propre, si les locaux du fabricant de la marque propre doivent ou non être visités lors de la surveillance du module C2 ou D.

3.6.5. Le certificat d'examen de type délivré au fabricant de marque propre l'identifiera comme le fabricant et ne fera référence qu'à l'identité du modèle tel qu'utilisé par le fabricant de marque propre. Il est proposé que le certificat original ne doit pas être référencé sur le certificat, mais l'ON détient cette information, si elle est requise.

4. PROCESSUS DE CERTIFICATION

4.1 Revue de la demande – EPI Catégorie II & III

Notre organisme vérifie que le dossier de demande est complet et qu'il dispose des ressources nécessaires pour donner suite à la demande (moyens techniques, humains).

Notre organisme s'assure de l'accord du demandeur vis à vis du laboratoire qualifié proposé pour la réalisation des essais.

4.2 Évaluation – EPI Catégorie II & III

Les essais en vue de la certification sont réalisés sur la base du programme de certification correspondant (**ECERTB08/1**) établi ou validé par notre organisme. Ces essais doivent être effectués dans un laboratoire qualifié (**voir §8**). Les résultats des essais font l'objet d'un ou de rapports d'essais établis par le laboratoire qualifié selon le référentiel applicable.

4.2.1 Supervision des essais

La supervision des essais est faite par le **Chargé de Certification**.

Cette supervision est généralement effectuée à distance pour des raisons pratiques.

Le responsable technique du Laboratoire qualifié doit fournir à notre organisme les éléments d'information relatifs :

- aux dates de début, des phases intermédiaires et de fin des essais,
- aux conditions de mise en œuvre des essais,
- à l'état d'avancement des essais et aux résultats obtenus (la périodicité de cette transmission d'informations dépend du volume et de la durée des essais),
- à toute modification en cours d'essai du planning prévisionnel des essais,
- à toute anomalie constatée en cours d'essai.

Supports de communication :

- Il est préférable d'utiliser des moyens à liaisons rapides, par exemple la messagerie électronique.
- Les résultats communiqués oralement doivent dans tous les cas être confirmés par écrit.

Présentation des résultats :

- Le numéro du chapitre ou celui du paragraphe de l'essai concerné est mentionné au regard du résultat.
- Le résultat de l'essai est indiqué soit par l'observation "satisfaisant" ou "non satisfaisant" soit par les résultats chiffrés à obtenir et obtenus.
- Le volume, la cadence, le délai et la nature des échanges d'informations sont convenus avant le début des essais.
- Le laboratoire peut faire des propositions sur le mode de transmission de ses informations.

Les échanges d'informations sont effectués avec le souci de confidentialité et de sûreté.

Observation des essais :

Le demandeur s'engage à prendre toutes les dispositions nécessaires pour la participation d'observateurs le cas échéant, en accord avec les exigences de la norme ISO CEI 17065.

D'autre part, lors de la validation du programme de certification correspondant (**ECERTB08/1**), notre organisme évalue la nécessité d'observer tout ou partie des essais du programme, en informe le Laboratoire

qualifié et convient avec lui des modalités pratiques. Cette évaluation doit prendre en compte la situation particulière de chaque Laboratoire qualifié en regard de son fonctionnement récent dans le cadre de notre organisme.

L'observation d'essais peut être conduite à distance (à travers l'utilisation de caméra ou modules Internet). Les observations d'essais peuvent être réalisées si nécessaire par un **Chargé de Certification** compétent du domaine concerné.

4.2.2 Résultats non conformes

En cas de résultats non conformes constatés avant l'achèvement du programme d'essais, le responsable technique du laboratoire sollicité doit interrompre le déroulement du programme d'essai et en informer le Chargé de Certification. Le Chargé de Certification décide de la suite à donner au programme de certification en fonction du retour d'analyse du demandeur sur les non-conformités constatées et du choix exprimé par celui-ci pour l'une des possibilités suivantes :

Choix 1 : Apporter des modifications à son produit pour maintenir les caractéristiques à certifier indiquées sur la demande initiale.

Ou

Choix 2 : Dégrader les caractéristiques à certifier.

Dans les deux cas, il appartient au Chargé de Certification de déterminer s'il y a lieu de faire reprendre tout ou partie des essais. En cas de reprise d'essai, un complément d'offre de certification est adressé au demandeur par notre organisme.

4.2.3 Expédition des échantillons à essayer

Les produits destinés aux essais envoyés au laboratoire qualifié doivent être munis d'un moyen d'identification (étiquette par exemple) solidement fixé sur chaque échantillon, portant la désignation et la référence du produit. L'emballage doit être approprié afin que les produits arrivent en bon état chez le laboratoire qualifié.

Les produits destinés aux essais doivent être adressés au laboratoire d'essais, dédouanés et frais de transport payés, afin que le laboratoire sollicité n'ait pas à intervenir à leur réception.

Le non-respect de cette clause implique le refus de ces produits par le destinataire.

4.3 Décisions de certification – EPI Catégorie II & III

Les décisions de certification prises par le Responsable de Certification peuvent être les suivantes :

- a) **Décision de certification** qui aboutit à l'émission d'une attestation de conformité,
- b) **Refus de certification** (le demandeur est informé des raisons ayant conduit au refus).

Avant d'émettre un refus le Responsable de la Certification peut solliciter l'avis d'un expert, membre du Comité de Certification, présentant les compétences requises et ne faisant pas partie prenante du processus de certification.

La consultation de l'expert s'effectuera par correspondance électronique, constituant ainsi le mode de preuve requis. La date limite de réponse souhaitée sera précisée dans le courriel de sollicitation.

4.4 Validité d'une attestation de conformité – EPI Catégorie II & III

Afin de garantir que le produit (le type) est examiné sur la base des dernières connaissances scientifiques disponibles, la durée de validité de l'attestation de conformité a une date limite de validité.

Dans le cadre des EPI conformément au règlement 2016/425, la validité d'une attestation de conformité délivrée par notre organisme est de **5 ans**, sauf cas d'annulation justifiée, par exemple suite à un non-respect des présentes Règles.

Le secrétariat tient à jour la liste des produits certifiés et leurs titulaires : voir l'annuaire des produits certifiés (ERCERTB07/1). Cette liste peut être fournie sur demande.

4.5 Procédure de réexamen de l'attestation de conformité – EPI Catégorie II & III

4.5.1 Pourquery

Notre organisme suit l'évolution de l'état de la technique généralement reconnu.

Lorsque cette évolution donne à penser que le produit approuvé pourrait ne plus être conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. **Si tel est le cas, notre organisme doit en informer le fabricant.**

4.5.2 Le fabricant (ou son mandataire)

Le fabricant doit informer notre organisme de toutes les modifications du produit ou de sa documentation technique qui peuvent remettre en cause sa conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables ou les conditions de validité de l'attestation de conformité délivrée par nos soins.

Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément à l'attestation initiale.

Le fabricant doit veiller à ce que le produit continue de satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables compte tenu de l'état de la technique.

Le fabricant doit demander à notre organisme de procéder au réexamen de l'attestation d'examen UE de type :

- a) dans le cas d'une modification du type approuvé visée au point 4.5.1 ;
- b) dans le cas d'une évolution de l'état de la technique visée au point 4.5.2 ;
- c) au plus tard, avant la date d'expiration de l'attestation.

Afin que notre organisme soit en mesure d'accomplir les tâches qui lui incombent, le fabricant soumet sa demande **au plus tôt douze mois** et **au plus tard six mois** avant la date d'expiration de l'attestation.

Notre organisme examine le type du produit concerné et, le cas échéant, compte tenu des modifications apportées, commande la réalisation des essais pertinents pour s'assurer que le type approuvé continue de satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables.

Si notre organisme estime que le produit (le type) approuvé continue de satisfaire aux exigences de santé et de sécurité applicables, il renouvelle l'attestation.

Notre organisme veille à ce que la procédure de réexamen soit finalisée avant la date de fin de validité de l'attestation.

4.5.3 Procédure de réexamen simplifiée

Lorsque les conditions visées aux points 4.5.2 a) et 4.5.2 b) ne sont pas remplies, une **procédure de réexamen simplifiée** s'applique. Le fabricant doit fournir à notre organisme les informations suivantes :

- a) ses nom et adresse ainsi que les données relatives à l'attestation concernée ;

- b) la confirmation qu'il n'a été apporté aucune modification au produit (le type) approuvé visée au point 4.5.2, y compris ses matériaux, sous-composants ou sous-ensembles, ni aux normes harmonisées correspondantes ou à d'autres spécifications techniques appliquées ;
- c) la confirmation qu'aucune évolution de l'état de la technique visée au point 4.5.2 n'a eu lieu ;
- d) lorsqu'elles n'ont pas déjà été transmises, des copies de photographies et de schémas actuels du produit, du marquage du produit et des informations fournies par le fabricant ; et
- e) pour les produits dont la réglementation l'exige et lorsqu'elles ne sont pas déjà en possession de notre organisme, les informations sur les résultats des contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires réalisés conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.**

Lorsque notre organisme confirme qu'il n'a été apporté aucune modification au produit (le type) approuvé visée au point 4.5.2 et qu'aucune évolution de l'état de la technique n'a eu lieu, la procédure de réexamen simplifiée s'applique et il n'est pas procédé aux examens et essais. Dans ces cas-là, notre organisme renouvelle l'attestation.

4.5.4 Procédure de réexamen complète

Si notre organisme constate qu'une évolution de l'état de la technique visée au point 4.5.2 a eu lieu et compte tenu des modifications apportées constatées, il commanditera la réalisation des essais pertinents pour s'assurer que le type approuvé continue de satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicable.

Si, à la suite du réexamen, notre organisme conclut que l'attestation d'examen de type n'est plus valable, il la retire et le fabricant doit cesser de mettre sur le marché le produit concerné.

4.6 Procédures de certification – Identification documentaire

Procédure de certification initiale – EPI Catégorie II & III, module B (**PCERTB08/1**)

Procédure de réexamen – EPI Catégorie II & III, module B (**PCERTB08/2**)

5. CHANGEMENTS AYANT DES CONSEQUENCES SUR LA CERTIFICATION LORSQUE L'ORIGINE EST LE CLIENT OU LE PRODUIT-TYPE

Le demandeur/titulaire doit s'assurer de sa capacité à respecter les présentes règles et à informer par écrit notre organisme de tout changement susceptible de remettre en cause cette capacité.

Toute modification aux conditions de maintien d'une attestation doit être signalée par écrit à notre organisme par le demandeur/titulaire. Notre organisme évalue ensuite les conditions de maintien de la certification du ou des produits concernés selon les dispositions prévues dans notre système qualité.

5.1 Modification concernant le titulaire

Le demandeur/titulaire doit signaler par écrit à notre organisme toute modification juridique concernant sa société ou tout changement de raison sociale. Il appartient à notre organisme d'examiner les modalités d'une nouvelle acceptation et de déterminer si les éléments du dossier initial de certification peuvent être pris en compte pour l'actualisation de la certification du ou des produits concernés. En cas de modifications concernant le titulaire, pour une demande en cours, il appartient à notre organisme d'examiner les modalités d'une nouvelle acceptation et de déterminer si les éléments du dossier initial de certification peuvent être pris en compte.

5.2 Modification concernant le produit certifié

Toute modification du produit doit faire l'objet d'une déclaration écrite détaillée à notre organisme qui juge de l'incidence des modifications sur la conformité du produit au référentiel le concernant et décide d'éventuels essais complémentaires nécessaires pour le maintien de la certification du ou des produits concernés.

Si la certification s'applique à une production en série, il conviendra de s'assurer que le produit certifié continue de répondre aux exigences spécifiées dans les normes harmonisées ou autres documents faisant références dans le cadre de la santé et de la sécurité du produit et identifiés comme tels dans le programme de certification correspondant (**ECERTB08/1**).

5.3 Demande de réactualisation d'une attestation de conformité

Il s'agit d'une demande de certificat, pour un produit ayant déjà fait l'objet d'une attestation, suite à une éventuelle évolution du produit et/ou des référentiels de conformité ou suite à une demande du marché exigeant une attestation plus récente.

Le demandeur doit fournir :

- une déclaration relative aux éventuelles évolutions du produit par rapport à l'échantillon ayant fait l'objet de l'attestation de conformité antérieure
- le dossier d'identification du produit concerné mis à jour (DIP).

Notre organisme prend en compte :

- les évolutions du produit concerné,
 - les éventuelles évolutions du référentiel de certification,
- pour décider de la nécessité de réaliser des essais complémentaires.

Une nouvelle attestation est émise sur la base de l'attestation de conformité précédente, du dossier d'identification du produit mise à jour et des éventuels résultats d'essais complémentaires.

Dans ce cas, et comme pour le chapitre 6, notre organisme appliquera sa procédure dans le cadre du suivi de l'évolution d'un produit déjà certifié. Cette nouvelle investigation de la part de notre organisme entraînera obligatoirement l'élaboration d'un nouveau contrat précisant l'objet et le nouveau programme de certification correspondant (**ECERTB08/1**).

Note : Les actions pour traiter les changements ayant des conséquences sur la certification pourront comporter, si nécessaire, l'évaluation, la revue, la décision, l'émission de documents officiels de certification révisés visant à étendre ou réduire la portée de la certification, et l'émission de documents de certification.

6. CHANGEMENTS AYANT DES CONSEQUENCES SUR LA CERTIFICATION LORSQUE L'ORIGINE EST REGLEMENTAIRE OU NORMATIVE

Quand le programme de certification correspondant (**ECERTB08/1**) introduit des exigences nouvelles ou des révisions d'exigences (exigences réglementaires ou normatives) qui ont une incidence pour le client et son produit certifié, notre organisme s'assurera que le demandeur en soit informé dans les meilleurs délais au moyen d'une note d'information diffusée par messagerie. Dans ce cas, notre organisme vérifiera que le client a la capacité de mettre en œuvre ces changements en regard des actions exigées par le nouveau programme de certification et qu'il a de ce fait bien remis son produit en conformité.

Notre organisme étudiera également les autres changements ayant des conséquences sur la certification, y compris les changements sur l'initiative du client (**voir chapitre 5**) et décidera des actions appropriées.

Dans ce cas, et comme pour le chapitre 5, notre organisme appliquera sa procédure au suivi de l'évolution d'un produit déjà certifié. Cette nouvelle investigation de la part de notre organisme entraînera obligatoirement l'élaboration d'un nouveau contrat précisant l'objet et le nouveau programme de certification.

Note : Les actions pour traiter les changements ayant des conséquences sur la certification pourront comporter, si nécessaire, l'évaluation, la revue, la décision, l'émission de documents officiels de certification révisés visant à étendre ou réduire la portée de la certification, et l'émission de documents de certification.

Notre organisme informera le client (demandeur) par courrier type (ECERTB07/0015).

En cas d'absence de réponse du client ou en cas de non-respect par ce dernier des présentes dispositions notre organisme se réserve le droit de suspendre puis de retirer la certification selon les modalités suivantes :

- a) – Suspension de certification : sous un délais d'1 mois sans réponse de la part du client à notre courrier ;
- b) – Retrait de la certification : sous un délai de 1 mois à compter de la date de fin de présomption de conformité du produit certifié au référentiel déclaré au Journal Officiel de l'Union Européenne (JOUE) sans réponse de la part du client à notre courrier et après avoir effectué 1 relance auprès de ce dernier.

7. COMITÉ DE CERTIFICATION – REPRÉSENTATION DES PARTIES CONCERNÉES

Le **Comité de Certification (CoCERT)** est composé d'experts en évaluation de la conformité dans le domaine représentatif des produits à certifier par notre organisme, de fabricants, de distributeurs ou d'utilisateurs, d'acteurs représentatifs de notre organisme.

8. GESTION DES RESSOURCES EXTERNES – SOUS-TRAITANCE

8.1 Dispositions communes

Les ressources externes réalisant des essais dans le cadre du processus de la certification d'un produit (le type) doivent satisfaire aux dispositions suivantes :

- Elles ne doivent pas être le concepteur, le fabricant, l'installateur, le distributeur, le responsable du produit certifié ;
- Elles ne doivent pas fournir au fabricant (ou à son mandataire) d'activités de conseils ;
- Elles doivent être indépendantes ;
- Elles doivent disposer d'une attestation de responsabilité civile valide (en français ou en anglais) ;
- Elles doivent être accréditées dans le domaine sollicité.

8.2 Sollicitation par le client d'un sous-traitant non qualifié par notre organisme

Dans le cas où le client (le fabricant ou son mandataire) souhaite collaborer avec un sous-traitant qu'il a lui-même sélectionné, il devra s'engager pour toute demande de certification à vérifier les éléments exposés ci-dessus. A la demande de notre organisme, le client devra rendre disponible les éléments de preuves et permettre ainsi d'assurer la confiance quant à la possible acceptation des rapports sur résultats produits par le sous-traitant et leur endossement par notre organisme.

8.3 Utilisation par le client de son laboratoire (laboratoire non indépendant)

Notre organisme n'accepte pas cette condition dans le processus de certification du produit.

8.4 Sollicitation par notre organisme d'une ressource qualifiée par nos soins

Notre organisme dispose d'une liste des ressources externes ([ERCERTB12/1](#)).

A titre informatif notre organisme peut communiquer au fabricant ou à son mandataire, à sa demande, les ressources externes qu'il aura qualifiées.

9. UTILISATION DE L'ATTESTATION ET INFORMATIONS ASSOCIÉES

9.1 Utilisation de l'attestation de conformité

Toute attestation de conformité émise par notre organisme porte sur le produit essayé.

Elle ne peut être émise « partiellement » ou « sous réserve » (d'améliorer le marquage par exemple).

Toute déclaration faite par le demandeur ou le titulaire faisant référence à cette attestation ou à tout autre document émis par notre organisme relève de leur seule responsabilité.

La référence à notre organisme doit, dans la mesure du possible, être apposée sur le produit, son emballage ou tout document livré conjointement. Elle ne peut être utilisée en dehors de l'attestation elle-même ou de la référence de l'attestation.

Le demandeur/titulaire doit s'assurer qu'aucune attestation de conformité n'est utilisée en totalité ou partie, de façon susceptible d'induire en erreur.

Le demandeur/titulaire ne peut émettre une déclaration de conformité sur ses produits qu'en précisant l'étendue de la certification et la conformité à des référentiels identifiés. Pour toute déclaration de conformité, le demandeur/titulaire devra se conformer aux exigences réglementaires en vigueur applicables au produit considéré.

En aucun cas le titulaire ne peut utiliser la certification de ses produits d'une façon qui puisse nuire à notre organisme, ni faire de déclaration sur la certification de ses produits que notre organisme puisse considérer comme trompeuse ou non autorisée

Le titulaire de l'attestation doit se conformer aux exigences de notre organisme précisées ci-après lorsqu'il est fait état de la certification par des voies de communication telles qu'articles publicitaires, brochures ou tout autre document. La diffusion d'information ne peut se faire que sous la responsabilité du demandeur/titulaire dans les conditions suivantes :

- la reproduction et la diffusion intégrale des certificats ou rapports d'essais n'impliquent aucune demande d'autorisation à notre organisme,
- la mention des numéros des attestations ou des rapports d'essais est autorisée sous réserve d'être accompagnée de l'indication suivante : *"le texte intégral de la présente attestation (ou rapport d'essai) peut être communiqué à toute personne en faisant la demande"*.

Pour éviter tout usage abusif qui pourrait en être fait, toute autre utilisation doit être soumise à notre organisme pour accord préalable. En cas de suspension ou d'annulation de l'attestation par notre organisme, le titulaire s'engage à cesser immédiatement d'utiliser tout document ou produit faisant état de la certification et à retourner à notre organisme l'original de l'attestation ainsi que tout autre document requis ou à s'engager par écrit à le détruire.

9.2 Informations publiques relatives à une attestation de conformité

Les informations relatives à une attestation de conformité pouvant être communiquées à des tiers sur demande ou rendues publiques sont les suivantes :

- **type et référence du produit (ou de la gamme) certifié,**
- **n° et date de l'attestation,**
- **normes ou référentiels techniques utilisés et essais réalisés pour la certification du produit,**
- **nom du titulaire du produit.**

9.3 Usage de la marque d'accréditation (COFRAC)

La marque d'accréditation doit toujours être reproduite avec les éléments suivants :

- a) le logo ou le nom de notre organisme (tel qu'il est désigné dans l'attestation d'accréditation) ;
- b) le numéro d'accréditation de notre organisme ;
- c) la référence à la portée d'accréditation couverte par notre organisme :

« *Portée disponible sur www.cofrac.fr »*

Afin d'éviter tout usage abusif par le demandeur, toute utilisation de la marque d'accréditation en lien avec nos activités de certification est strictement interdite.

10. PLAINTES & APPELS LIÉS AU PROCESSUS DE CERTIFICATION

10.1 Plaintes et appels adressés à notre organisme

Notre organisme traitera toute plainte ou appel (y compris de tiers) selon les dispositions de sa procédure PB10/8. Notre organisme accusera réception de toute plainte ou appel dans les meilleurs délais au moyen de la messagerie.

La décision permettant d'apporter une solution à la plainte ou à l'appel sera revue et approuvée par une ou des personnes non engagées dans le processus de certification lié à la plainte ou à l'appel. Pour garantir l'absence de tout conflit d'intérêts, le personnel qui aura fourni des conseils ou qui aura été employé par un client, y compris les personnes qui auront assuré des activités de conseil en système de management, ne doit pas participer, pour le compte de notre organisme de certification, à la revue, ni approuver la solution apportée à une plainte ou un appel de ce client dans les **deux ans** suivant la fin des activités de conseil ou de l'emploi pour le compte de ce client.

Tout appel sera soumis à **avis d'expert**, membre du Comité de Certification (CoCERT), présentant les compétences requises et ne faisant pas partie prenante du processus de certification.

Dans la mesure du possible, notre organisme de certification avisera le plaignant de la conclusion formulée suite à l'application du processus de traitement d'une plainte.

Dans le cadre d'un appel, notre organisme de certification avisera le requérant de la conclusion formulée suite à l'application du processus de traitement d'un appel.

Notre organisme s'efforcera de résoudre chaque plainte ou appel dans les meilleurs délais.

10.2 Plaintes adressées au titulaire d'une attestation de conformité

Le titulaire d'une attestation de conformité s'engage :

- à conserver un enregistrement de toute plainte dont son produit fait l'objet,
- à prendre et documenter les mesures nécessaires au traitement de toute plainte,
- à mettre à disposition de notre organisme ces informations en cas de demande.

11. RECOURS LIES AU PROCESSUS DE CERTIFICATION

Dans la mesure où une entente contractuelle n'est pas possible, toute contestation à l'issue d'une décision de certification sera traitée selon la clause de nos conditions générales : « *ATTRIBUTION DE JURIDICTION EN CAS DE LITIGE* »

Dans tous les cas une réponse au requérant est actée et enregistrée via le progiciel STARLIMS en accord avec les dispositions de notre procédure PB10/8.

12. CONDITIONS FINANCIÈRES

Ces frais sont facturés selon une offre préalablement acceptée et établie sur la base du tarif de prestations en vigueur de notre organisme (disponible sur demande).

Ces frais sont acquis quelle que soit la décision de certification.

Les frais définis ci-dessus sont facturés au demandeur/titulaire. Concernant les conditions de paiement, les conditions générales de vente des prestations de notre organisme s'appliquent, sauf stipulation contraire mentionnée dans l'offre contractuelle.

13. APPROBATION

Les présentes Règles sont applicables dès leur approbation.

Lorsque ces présentes Règles viennent à être révisées, les clients et les laboratoires qualifiés sont informés et destinataires de la dernière version qui s'applique. Ils devront à ce titre renseigner et signer de nouveau le document ([ECERTB07/1](#)) signifiant leur engagement à respecter la nouvelle version des Règles de certification

Pour approbation :

Date : Juin 2025

Signature :



Nom : Cédric POURQUERY

Position : Président

SOMMAIRE

- 1. PURPOSE AND SCOPE OF APPLICATION**
- 2. DEFINITIONS**
- 3. PROCEDURE FOR OBTAINING A CERTIFICATE OF CONFORMITY**
- 4. CERTIFICATION PROCESS**
- 5. CHANGES AFFECTING CERTIFICATION WHEN THE ORIGIN IS THE CUSTOMER OR THE PRODUCT-TYPE (PROTOTYPE)**
- 6. CHANGES AFFECTING CERTIFICATION WHEN ORIGIN IS REGULATORY OR NORMATIVE**
- 7. CERTIFICATION COMMITTEE - STAKEHOLDER REPRESENTATION**
- 8. MANAGEMENT OF EXTERNAL RESOURCES - SUBCONTRACTING**
- 9. USE OF CERTIFICATION AND RELATED INFORMATION**
- 10. COMPLAINTS & APPEALS RELATING TO THE CERTIFICATION PROCESS**
- 11. APPEALS RELATED TO THE CERTIFICATION PROCESS**
- 12. FINANCIAL CONDITIONS**
- 13. APPROVAL**

2. DEFINITIONS

Appeal: Request by the manufacturer (or his authorized representative) of the product (or Type) subject to conformity assessment to our body, for our body to reconsider a decision already taken in relation to that product.

Certificate of conformity: Document issued by our organization attesting to the conformity of the tested product or range to the corresponding standard.

Application: Document by which an applicant requests an attestation of conformity from our organization, declares that he is aware of our **Certification Rules** and undertakes to comply with them.

Applicant (the manufacturer or his authorized representative): Person responsible for placing the product for which certification is requested on the market. Legal entity (represented by the person signing the application for certification with our organization) requesting a certificate of conformity.

Distributor: An organization that carries out or controls the marketing and distribution of a product.

Certification application file: Set of documents to be provided for the certification of a given product or product range.

Product Identification File: All the data and characteristics that unambiguously identify the product or range of products concerned by the certification. The purpose of this document is to facilitate the reading of the technical file of the product or range that must be provided by the applicant when applying for certification.

Manufacturer: An organization that carries out or controls the manufacturing, testing, handling and storage of a product, and is responsible for ensuring that the product continues to meet the appropriate requirements over time, and is subject to any obligations arising from this. He often markets a product under his own brand.

The applicant and the manufacturer may be one and the same entity.

Commercial range: A series of specimens with the same basic commercial designation. They have a similar design and construction but different sizes and/or colours.

Product range: Refers to either a commercial or a technical range.

Technical range: In a commercial range, a series of specimens of the same design. It consists of specimens whose performance is not technically dependent on differences in construction.

Qualified laboratory: Testing laboratory that has been previously qualified by our organization.

Agent: The manufacturer's representative for a country, who has a mandate from the manufacturer to perform one or more legal acts in his name and on his behalf, such as the distribution of the certified product.

Complaint: An expression of dissatisfaction, other than an appeal, made by an individual or organization to our organization, relating to the activities of our organization, to which a response is expected.

Product: A finished item (with identified characteristics) presented for certification.

Admissibility: The state of a file which allows to consider that all the elements of the application are sufficient to start the certification process.

Certification Rules: Document specifying the conditions under which certification by our organisation is carried out for a given product category.

Test supervision: Operation including not only the monitoring of tests but also the verification of any point related to the proper functioning of the Test Laboratory in the context of its initial qualification (or its maintenance) by our organization. Supervision may include observation of all or part of the tests.

Holder: Legal entity that is certified by our organization.

3. PROCEDURE FOR OBTAINING A CERTIFICATE OF CONFORMITY

3.1 Types of application

An application for an attestation of conformity can be made for a product or a range of products in the context of a first certification or an evolution of product (the type) linked to its modification.

3.2 Presentation of the application

The application for a certificate of conformity should be sent to our organization: <https://pourquery.fr/>

Wherever possible, in order to allow for the review of the application and the establishment of the corresponding certification programme (ECERTB08/1 : armonized standards or other documents referring to the health and safety of the product), all applications must reach the secretariat **at least 1 month** before the planned start of the tests.

3.3 Constitution of a Certification Application File

Each product/product range presented for certification must be the subject of an application drawn up in one copy accompanied by the product identification file carefully illustrated with all the documentation constituting the technical file of the product (ad hoc form: **ECERTB07/4 or ECERTB07/13**).

The product identification file is part of the documents that make up the contract. Its purpose is to identify precisely the product (the type) presented for certification and to facilitate verification of the completeness of the technical file that the applicant is obliged to produce to our organization.

The technical documentation shall include at least the following:

15. a full description of the product and its intended use;
16. an assessment of the risks against which the product is intended to protect;
17. a list of the essential health and safety requirements applicable to the product;
18. design and manufacturing drawings and schematics of the product and its components, sub-assemblies and circuits;
19. the descriptions and explanations necessary for understanding the drawings and diagrams referred to in point 4 and the operation of the product;

20. the reference(s) of the harmonized standard(s) that have been applied in the design and manufacture of the product. Where harmonized standards have been applied in part, the documentation shall specify the parts applied;
21. where harmonized standards have not been applied or have been applied only in part, a description of the other technical specifications that have been applied to meet the relevant essential health and safety requirements;
22. the results of design calculations, inspections and examinations carried out to verify compliance with the applicable essential health and safety requirements;
23. the reports on the tests carried out to verify the conformity of the product with the applicable essential health and safety requirements and, where appropriate, to establish the corresponding protection class;
24. a description of the means used by the manufacturer during the production of the product to ensure that the manufactured product conforms to the design specifications;
25. a copy of the instructions and information supplied by the manufacturer specifying, in addition to the name and address of the manufacturer, any relevant data concerning:
 - (a) instructions for storage, use, cleaning, maintenance, servicing and disinfection. The cleaning, maintenance or disinfecting products recommended by the manufacturer must not, in the context of their instructions for use, have any harmful effect on the products or their users;
 - (b) performance in relevant technical examinations to verify the levels or classes of protection of products;
 - (c) where applicable, the accessories that can be used with the products and the characteristics of appropriate spare parts;
 - (d) where applicable, the appropriate protection classes for different levels of risk and the corresponding limits of use;
 - (e) where applicable, the month and year or the expiry date of the products or certain of their components;
 - (f) where appropriate, the type of packaging suitable for transporting the products;
 - (g) the meaning of identification markings or indicators relating directly or indirectly to health and safety, where they exist;
 - (h) the risk if the product has been designed for protective purposes;
 - (i) the reference to the mandatory regulatory text and, where appropriate, references to other Union harmonization legislation;
 - (j) name and address and identification number of the notified body involved in the conformity assessment of the product;
 - (k) references to the harmonized standard(s) used, including the date of the standard(s), or references to other technical specifications used;
 - (l) the address of the website where the declaration of conformity (EU) can be found.

The information referred to in points (i), (j), (k) and (l) need not be included in the instructions provided by the manufacturer if the declaration of conformity (EU) accompanies the product.

26. for products manufactured individually for a given user, all the instructions necessary for the manufacture of these products on the basis of the approved basic model;
27. for mass-produced products where each unit is adapted to a particular user, a description of the measures to be taken by the manufacturer during the adaptation and production process to ensure that each unit of the product conforms to the approved type and to the relevant essential health and safety requirements.
28. For own-brand products, a declaration in accordance with the provisions of § 3.6.

3.4 Commitment to comply with the Certification Rules

The commitment to respect the **Certification Rules (ECERTB07/1)** in force is established at the same time as the certification application. The applicant returns this commitment duly completed, dated and signed with the mention "read and approved".

If the holder of the certificate is not the applicant, the applicant must also provide our organization with the holder's signed commitment to comply with the Certification Rules.

3.5 Control of potential conflicts of interest and confidentiality

The certification process described by the Certification Rules and by its Quality Management System ensures the control of potential conflicts of interest, and guarantees that the process will be applied independently of any previous service carried out by a member of our organization from which the applicant could have benefited for the conformity of his product.

All data transmitted by the applicant or holder of a certification to our organization, as well as information communicated by third parties (complainant, control authorities, etc.) relating to the applicant or holder of the certification are confidential, apart from the information stipulated in § 8.2.

If our organization is required by law to disclose confidential information, the applicant or registrant will be given prior notice of the information to be provided, unless prohibited by law.

Information about the client obtained from sources other than the client (e.g. complainant, regulators) should be considered confidential.

3.6 Own brand certificate applications

Type examination certificates for own-brand manufacturers, Module B.

Any person / company / organisation placing a product on to the market in their own name is the manufacturer of that product within the terms of the PPE Regulation. It then follows that the manufacturer must make an application in their own name and be issued with certificates that support the CE marking of the PPE.

It is common practice for original manufacturers to offer their product to one or more companies who wish to sell the product as their own.

There will be no identifiable link back to the original manufacturer in the market place.

The product offered for sale by the own brand manufacturer will be identical to the original product except for marking and probably user instructions. All other elements of the technical documentation can be applied to the own brand product.

The own brand manufacturer will be required to raise and sign a declaration of conformity before placing CE marked product on the market. This will include a statement covering modules C2 or D for category III PPE.

The own brand certificate will only remain valid while the cross-referenced original certificate remains valid.

As the own brand manufacturer is legally responsible for ensuring that the product(s) meet the requirements of the PPE Regulation, it is necessary for the minimum acceptable level of control and responsibilities to be established with the PPE notified bodies.

Proposed conditions to be fulfilled before the granting of certification for an own brand product:

3.6.1. The original manufacturer to hold a valid type-examination certificate and if category III, to provide evidence of current supervision in line with module C2 or D.

3.6.2. Written agreement to be submitted, signed by both parties (original manufacturer and own brand manufacturer), covering the following:

- Confirmation that the PPE subject to the current application is physically identical to product xxx, which is covered by type examination certificate yyy.

- Any difference between the original submission and this application to be listed.
- Confirmation from the original manufacturer that only product fully compliant with type-examination certificate xxx will be supplied to own brand manufacturer yyy as the specified model.
- Confirmation that the original manufacturer will advise the own brand manufacturer of any changes affecting the validity of either the type-examination certificate and for category III PPE, the supervision in line with module C2 or D.
- Any proposed changes to the product will be sent to both the notified body and the own brand manufacturer before proceeding with the change.
- Confirmation that the original technical documentation will be made available to the own brand manufacturer's notified body to support their application for certification and, for category III PPE, module C2 or D supervision.
- Confirmation that both the original manufacturer and own brand manufacturer will inform each other of any incidents involving the products covered by the agreement.

3.6.3. A copy of the EU type-examination certificate from the original manufacturer plus any documents that differ from the original technical documentation, e.g. marking and user information and access to the original technical documentation.

The notified body should review the user information and labelling of the own brand manufacturer in order to confirm it meets the requirements of the PPE Regulation.

The organization is solely responsible for checking that the mandatory phrases are in French and English.

A copy of the technical documentation amendments is then to be maintained by the own brand manufacturer and will be subject to review by the notified body during any ongoing surveillance activities.

3.6.4. For category III PPE, the notified body carrying out module C2 or D supervision will decide during the review of the own brand manufacturer's submission, activities etc., whether or not the premises of the own brand manufacturer need to be visited in the module C2 or D supervision.

3.6.5. The type-examination certificate issued to the own brand manufacturer will identify them as the manufacturer and will only reference the model identity as used by the own brand manufacturer. It is proposed that the original certificate does not need to be referenced on the certificate, but the NB holds this information, should it be required.

4. CERTIFICATION PROCESS

4.1 Application review - PPE Category II & III

Our organization checks that the application is complete and that it has the necessary resources to follow up the application (technical and human resources).

Our organization ensures that the applicant agrees with the qualified laboratory proposed to carry out the tests.

4.2 Assessment - PPE Category II & III

The tests for certification are carried out on the basis of the corresponding certification programme (ECERTB08/1) established or validated by our organization. These tests must be carried out in a qualified laboratory (see §8). The results of the tests are the subject of one or more test reports drawn up by the qualified laboratory in accordance with the applicable standard.

4.2.1 Supervision of tests

The supervision of the tests is done by the **Certification Officer**.
This supervision is usually done remotely for practical reasons.

The Technical Manager of the Qualified Laboratory must provide our organization with information on:

- the start, intermediate and end dates of the tests,
- the conditions under which the tests were carried out,
- the progress of the tests and the results obtained (the frequency of this information transmission depends on the volume and duration of the tests),
- any change in the test schedule during the test,
- any anomaly found during the test.

Communication materials :

- It is preferable to use quick links, such as e-mail.
- Oral results must in all cases be confirmed in writing.

Presentation of results :

- The number of the chapter or paragraph of the test concerned is mentioned next to the result.
- The result of the test is indicated either by the observation "satisfactory" or "unsatisfactory" or by the numerical results to be obtained and obtained.
- The volume, rate, timing and nature of information exchange is agreed before the start of the trial.
- The laboratory may make proposals on how to transmit its information.

The exchange of information is carried out with due regard to confidentiality and security.

Observation of trials :

The applicant undertakes to make all necessary arrangements for the participation of observers where appropriate, in accordance with the requirements of ISO IEC 17065.

On the other hand, during the validation of the test programme, our organization assesses the need to observe all or part of the tests of the programme, informs the Qualified Laboratory and agrees with it on the practical arrangements. This assessment shall take into account the particular situation of each Qualified Laboratory with regard to its recent operation within our organization.

Observation of trials can be conducted remotely (through the use of cameras or Internet modules).

The test observations can be carried out if necessary by a **Certification Officer** competent in the field concerned.

4.2.2 Non-compliant results

In case of non-conforming results observed before the completion of the test programme, the technical manager of the requested laboratory must interrupt the test programme and inform the **Certification Officer**. The **Certification Officer** decides on the follow-up of the certification programme according to the applicant's feedback on the non-conformities and the choice expressed by the latter for one of the following possibilities:

Choice 1: Make changes to its product to maintain the characteristics to be certified indicated on the initial application.

Or

Choice 2: Downgrade the characteristics to be certified.

In both cases, it is up to the **Certification Officer** to determine if it is necessary to repeat all or part of the tests. In case of retesting, a complementary certification offer is sent to the applicant by our organization.

4.2.3 Shipment of test samples

Products sent to the qualified laboratory for testing must have a means of identification (e.g. label) securely attached to each sample, bearing the product name and reference. The packaging must be appropriate to ensure that the products arrive at the qualified laboratory in good condition.

The products intended for testing must be sent to the testing laboratory, customs cleared and transport costs paid, so that the requested laboratory does not have to intervene upon receipt.

Non-compliance with this clause implies the refusal of these products by the recipient.

4.3 Certification decisions - PPE Category II & III

The certification decisions taken by the **Certification Manager** can be as follows:

- a) **Certification decision** resulting in the issuance of a certificate of conformity,
- b) **Refusal of certification:** the applicant is informed of the reasons for the refusal.

Before issuing a refusal, the Certification Manager can ask for the opinion of an expert, member of the **Certification Committee**, having the required competences and not being part of the certification process. **The consultation of the expert will be carried out by electronic correspondence, thus constituting the required mode of proof.** The deadline for the desired response will be specified in the request email.

4.4 Validity of a certificate of conformity - PPE Category II & III

In order to ensure that the product (the type) is examined on the basis of the latest scientific knowledge available, the period of validity of the certificate of conformity has a time limit.

In the context of PPE in accordance with Regulation 2016/425, the validity of a certificate of conformity issued by our organization is **5 years**, except in the case of justified cancellation, for example following a failure to comply with these Rules.

The secretariat maintains the list of certified products and their holders: see the directory of certified products (ERCERTB07/1). This list can be provided on request.

4.5 Procedure for the review of the Statement of Conformity - PPE Category II & III

4.5.1 Pourquery

Our organization follows the evolution of the generally recognized state of the art.

Where these developments suggest that the approved product may no longer comply with the relevant essential health and safety requirements, it shall determine whether further examination is necessary.

If this is the case, our organization must inform the manufacturer.

4.5.2 The manufacturer (or its authorized representative)

The manufacturer must inform our organization of any changes to the product or its technical documentation that may affect its conformity with the applicable essential health and safety requirements or the conditions of validity of the certificate of conformity issued by us.

These changes require a new approval in the form of a supplement to the original certificate.

The manufacturer must ensure that the product continues to meet the essential health and safety requirements applicable in the light of the state of the art.

The manufacturer must ask our organization to re-examine the EU type examination certificate:

- (a) in the case of a modification of the approved type referred to in point 4.5.1;
- (b) in the case of a change in the state of the art referred to in point 4.5.2;
- (c) at the latest, before the expiry date of the certificate.

In order for our organization to be able to carry out its tasks, the manufacturer shall submit its application **at the earliest twelve months** and at the **latest six months** before the expiry date of the certificate.

Our organization examines the type of product concerned and, where appropriate, in the light of the changes made, commissions the relevant tests to ensure that the approved type continues to meet the relevant essential health and safety requirements.

If our organization considers that the approved product (the type) continues to meet the health requirements and safety regulations, it shall renew the certificate.

Our organization ensures that the review procedure is finalized before the expiry date of the certificate.

4.5.3 Simplified review procedure

Where the conditions in 4.5.2(a) and 4.5.2(b) are not fulfilled, a **simplified review procedure shall** apply. The manufacturer must provide our organization with the following information:

- (a) its name and address and the details of the certificate concerned;
- (b) confirmation that no changes have been made to the approved product (the type) referred to in point 4.5.2, including its materials, subcomponents or subassemblies, or to the relevant harmonized standards or other technical specifications applied;
- (c) confirmation that there has been no change in the state of the art as referred to in point 4.5.2;
- (d) where not already submitted, copies of current photographs and diagrams of the product, product marking and information provided by the manufacturer; **and**

(e) for products required by regulation and where not already in the possession of our organization, information on the results of supervised product checks at random intervals carried out in accordance with the regulatory provisions in force.

Where our organization confirms that no changes have been made to the approved product (the type) as referred to in point 4.5.2 and that no changes in the state of the art have taken place, the simplified review procedure applies and examinations and tests are not carried out. In such cases, our organization renews the certificate.

4.5.4 Full review procedure

If our organization finds that a change in the state of the art referred to in section 4.5.2 has taken place, and in the light of the changes found, it will commission the relevant tests to ensure that the approved type continues to meet the applicable essential health and safety requirements.

If, as a result of the review, our body concludes that the examination certificate is no longer valid, it shall withdraw it and the manufacturer shall cease placing the product concerned on the market.

4.6 Certification procedures - Documentary identification

Initial certification procedure - PPE Category II & III, Module B (**PCERTB08/1**)

Review procedure - PPE Category II & III, Module B (**PCERTB08/2**)

5. CHANGES AFFECTING CERTIFICATION WHERE THE ORIGIN IS THE CUSTOMER OR THE PRODUCT (THE TYPE)

The applicant/holder must ensure that he/she is able to comply with these rules and inform our organization in writing of any changes that may affect this ability.

Any change to the conditions for maintaining a certificate must be notified in writing to our organization by the applicant/owner. Our organization then assesses the conditions for maintaining the certification of the product(s) concerned in accordance with the provisions of our quality system.

5.1 Changes to the holder

The applicant/owner must inform our organization in writing of any legal change concerning his company or any change of company name. It is up to our organization to examine the modalities of a new acceptance and to determine if the elements of the initial file of certification can be taken into account for the update of the certification of the products concerned. In case of modifications concerning the holder, for a current application, it is up to our organization to examine the modalities of a new acceptance and to determine if the elements of the initial file of certification can be taken into account.

5.2 Changes to the certified product

Any modification of the product must be the subject of a detailed written declaration to our organisation, which judges the impact of the modifications on the conformity of the product to the relevant standard and decides on any additional tests required to maintain the certification of the product(s) concerned.

If the certification applies to series production, it should be ensured that the certified product continues to meet the requirements specified in the harmonized standards or other documents referenced in the context of product health and safety and identified as such in the corresponding certification program (ECERTB08/1).

5.3 Application for updating of a Statement of Conformity

This is an application for a certificate for a product that has already been certified, following a possible evolution of the product and/or the conformity reference systems or following a market demand for a more recent certificate.

The applicant must provide:

- a statement of any changes in the product in relation to the sample for which the previous certificate of conformity was issued
- the updated Product Identification File of the product concerned.

Our organization takes into account:

- developments in the product concerned,
 - possible changes to the certification reference system,
- to decide on the need for further testing.

A new certificate is issued on the basis of the previous certificate of conformity, the updated Product Identification File and any additional test results.

In this case, and as for chapter 6, our organization will apply its procedure within the framework of the follow-up of the evolution of a product already certified. This new investigation on the part of our organization will necessarily lead to the drawing up of a new contract specifying the object and the new certification program.

Note: Actions to address changes affecting certification may include, as necessary, assessment, review, decision, issuance of revised official certification documents to extend or reduce the scope of certification, and issuance of certification documents.

6. CHANGES AFFECTING CERTIFICATION WHERE THE ORIGIN IS REGULATORY OR NORMATIVE

When the corresponding certification program (ECERTB08/1) introduces new requirements or revisions of requirements (regulatory or normative requirements) which have an impact on the customer and his certified product, our organization will make sure that the applicant is informed as soon as possible by means of an information note distributed by mail. In this case, our organization will check that the client has the capacity to implement these changes with regard to the actions required by the new certification program and that he has therefore brought his product into conformity.

Our organization will also consider other changes affecting certification, including customer-initiated changes (**see Chapter 5**) and decide on appropriate actions.

In this case, and as for chapter 5, our organization will apply its procedure to the follow-up of the evolution of a product already certified. This new investigation on the part of our organization will necessarily lead to the drawing up of a new contract specifying the object and the new certification program.

Note: Actions to address changes affecting certification may include, as necessary, assessment, review, decision, issuance of revised official certification documents to extend or reduce the scope of certification, and issuance of certification documents.

Our organization will inform the customer (applicant) by standard letter (ECERTB07/0015).

In the event of no response from the customer, or in the event of non-compliance by the latter with the present provisions, our organization reserves the right to suspend and then withdraw certification in accordance with the following procedures:

- a) - Suspension of certification: within 1 month in the absence of a response from the customer to our letter;

b) - Withdrawal of certification: within 1 month of the date on which the presumption of conformity of the certified product with the standards declared in the Official Journal of the European Union (OJEU) expires, without any response from the customer to our letter and after 1 reminder to the customer.

7. CERTIFICATION COMMITTEE - STAKEHOLDER REPRESENTATION

The **Certification Committee (CoCERT)** is composed of experts in conformity assessment in the field representative of the products to be certified by our organization, manufacturers, distributors or users, actors representative of our organization.

8. MANAGEMENT OF EXTERNAL RESOURCES - SUBCONTRACTING

8.1 Common provisions

External resources performing tests as part of the product (the type) certification process must comply with the following provisions:

- They must not be the designer, manufacturer, installer, distributor, manager of the certified product;
- They must not provide the manufacturer (or its authorized representative) with consultancy activities;
- They must be independent;
- They must have a valid civil liability certificate (in English or French);
- They must be accredited in the field requested.

8.2 Solicitation by the client of a subcontractor not qualified by our organization

If the client (manufacturer or his authorized representative) wishes to work with a subcontractor that he has selected, he must undertake to verify the above elements when applying for certification. At the request of our organization, the client shall make the evidence available and thus ensure confidence in the possible acceptance of the results reports produced by the subcontractor and their endorsement by our organization.

8.3 Customer's use of his laboratory (non-independent laboratory)

Our organization does not accept this condition in the product certification process.

8.4 Solicitation by our organization of a resource qualified by us

Our organization has a list of external resources ([ERCERTB12/1](#)).

For information purposes, our organization can communicate to the manufacturer or his representative, at his request, the external resources that he has qualified.

9. USE OF THE CERTIFICATE AND RELATED INFORMATION

9.1 Use of the Statement of Conformity

Any certificate of conformity issued by our organization relates to the product tested.

It cannot be issued "partially" or "subject to" (e.g. improved marking).

Any statement made by the applicant or holder referring to this certificate or any other document issued by our organization is their sole responsibility.

The reference to our organization should, as far as possible, be placed on the product, its packaging or any documents delivered together. It may not be used outside the certificate itself or the certificate reference.

The applicant/owner must ensure that no statement of conformity is used, in whole or in part, in a way that is likely to mislead.

The applicant/owner may only issue a declaration of conformity on its products specifying the scope of certification and compliance with identified reference systems. For any declaration of conformity, the applicant/owner shall comply with the regulatory requirements in force applicable to the product in question.

Under no circumstances may the holder use the certification of its products in a way that may be detrimental to our organization, nor may it make any statement about the certification of its products that our organization may consider misleading or unauthorized

The holder of the certificate must comply with the requirements of our organization specified below when the certification is mentioned through communication channels such as advertising articles, brochures or any other document. The dissemination of information may only be done under the responsibility of the applicant/ holder under the following conditions:

- The reproduction and distribution of the full test certificates or reports does not require any permission from our organization,
- the mention of the numbers of the certificates or test reports is authorized provided that it is accompanied by the following statement: *"the full text of this certificate (or test report) may be communicated to any person on request"*.

To avoid any misuse that could be made of it, any other use must be submitted to our organization for prior agreement. In the event of suspension or cancellation of the certificate by our organization, the holder undertakes to immediately cease using any document or product referring to the certification and to return to our organization the original certificate as well as any other required document or to undertake in writing to destroy it.

9.2 Public information relating to an attestation of conformity

The information relating to a Statement of Conformity that may be made available to third parties on request or made public is as follows:

- **type and reference of the certified product (or range),**
- **number and date of the certificate,**
- **standards or technical references used and tests carried out for the certification of the product,**
- **name of the product owner.**

9.3 Use of the accreditation mark (COFRAC)

The accreditation mark must always be reproduced with the following elements:

- a) the logo or name of our organization (as designated in the accreditation certificate);
- b) the accreditation number of our organization;
- c) reference to the scope of accreditation covered by our organization:

"Scope available on www.cofrac.fr"

In order to avoid any misuse by the applicant, any use of the accreditation mark in connection with our certification activities is strictly forbidden.

10. COMPLAINTS & APPEALS RELATED TO THE CERTIFICATION PROCESS

10.1 Complaints and appeals to our organization

Our organization will deal with any complaints or appeals (including from third parties) in accordance with its procedure PB10/8. Our organization will acknowledge receipt of any complaints or appeals as soon as possible via the messaging system.

The decision to resolve the complaint or appeal shall be reviewed and approved by a person or persons not involved in the certification process related to the complaint or appeal. To ensure that there is no conflict of interest, personnel who have provided advice to, or been employed by, a client, including those who have provided management system consultancy services, shall not participate on behalf of our certification body in the review of, or approve the resolution of, a complaint or appeal from that client within **two years** of the end of the consultancy services or employment on behalf of that client.

All appeals will be subject to the **opinion of an expert**, member of the Certification Committee having the required competences and not being part of the certification process.

Wherever possible, our certification body will notify the complainant of the conclusion reached as a result of the complaint process.

In the event of an appeal, our certification body will notify the applicant of the conclusion reached following the application of the appeal process.

Our organization will endeavour to resolve each complaint or appeal as quickly as possible.

10.2 Complaints to the holder of a Statement of Conformity

The holder of a certificate of conformity undertakes:

- to keep a record of any complaints about its product,
- to take and document the steps necessary to deal with any complaint,
- to make this information available to our organization upon request.

11. REMEDIES RELATED TO THE CERTIFICATION PROCESS

Insofar as a contractual agreement is not possible, any dispute arising from a certification decision will be dealt with in accordance with the clause in our general conditions: "*JURISDICTION IN CASE OF DISPUTE*"

In all cases a response to the applicant is recorded via the STARLIMS software package in accordance with the provisions of our procedure PB10/8.

12. FINANCIAL CONDITIONS

These fees are charged according to a previously accepted offer based on our organization's current tariff of services (available on request).

These fees are earned regardless of the certification decision.

The costs defined above are charged to the applicant/holder. The general terms and conditions of our organization's services shall apply to the terms of payment, unless otherwise stipulated in the contractual offer.

13. APPROVAL

These Rules shall apply as soon as they are approved.

When these Rules are revised, the clients and the qualified laboratories are informed and receive the latest version that applies. They will have to fill in and sign again the document ([ECERTB07/1](#)) indicating their commitment to respect the new version of the Certification Rules

For approval :

Date: July, 2025

Name: Cédric POURQUERY

Position: President

Signature :

