

Conditions générales : archivage d'un dossier technique (matériel non électrique de catégorie 2) conformément à l'article 13 1) b) ii) de la directive 2014/34/UE

1. OBJET ET CONTEXTE

La prestation suivante est établie pour l'archivage d'un dossier technique (matériel non électrique de catégorie 2) conformément à l'article 13 1) b) ii) de la directive 2014/34/UE. Le contenu du dossier technique est défini à l'Annexe VIII (voir extrait en pièce jointe).

2. CONTENU TECHNIQUE ET NATURE DE LA PRESTATION

Notre prestation comprend :

- L'archivage du dossier technique déposé par le demandeur à l'INERIS pour une durée de 10 ans
- L'établissement d'un accusé de réception de dépôt de dossier.

L'INERIS ne prendra pas connaissance du contenu de ce dossier.

Le contenu du dossier à déposer auprès d'un organisme notifié pour un matériel non électrique pour zones 1 et/ou 21, est mentionné dans l'annexe VIII de la directive 2014/34/UE (voir extrait en pièce jointe) et rappelé ci-dessous :

- marquage
- notice descriptive du matériel
- plans
- descriptifs des composants (y compris certificats si nécessaires)
- notice d'instruction (selon l'annexe II de la directive 2014/34/UE)
- analyse des risques montrant la conformité de l'appareil aux exigences essentielles de la directive
(exemple donné dans la norme EN 13463-1 : 2009 ou EN 80079-36).

Deux équipements de conceptions différentes, feront l'objet de deux dossiers différents, **tandis** que plusieurs matériels de conception identique mais de dimensions différentes représentent une même gamme et feront donc l'objet d'un seul dossier.

Toute modification technique de l'équipement entraînera le dépôt d'un nouveau dossier, il n'y a pas d'avenant à un dépôt de dossier.

3. CONDITIONS D'EXECUTION

3.1. Réception de votre dossier

Le dossier doit nous parvenir, en français ou anglais :

- Au format papier : **en un exemplaire en pli fermé référencé**. Le format des dossiers ne doit pas dépasser 34 × 25, d'épaisseur variable.
- Ou au format CD/DVD : en deux exemplaires.

Pour éviter toute ambiguïté, le terme « ATEX » dans la référence de votre dossier est à proscrire.

Dans le mois suivant la réception de l'ensemble, **formulaire de commande, formulaire technique, chèque TTC et dossier**, nous vous adresserons l'accusé de réception de dépôt de dossier ainsi qu'une facture acquittée.

3.2. Conservation du dossier

L'INERIS conservera le dossier technique pendant 10 ans (la date de l'accusé de réception faisant foi). Au-delà de cette période le dossier sera détruit. Si vous souhaitez poursuivre la conservation de ce dossier, il vous appartiendra de nous avertir par courrier trois mois avant la date de destruction.

MODULE A: CONTRÔLE INTERNE DE FABRICATION

1. Le contrôle interne de la production est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés satisfont aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique. La documentation permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques.

La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, à la conception, à la fabrication et au fonctionnement du produit.

La documentation technique comprend au moins les éléments suivants :

- a) une description générale du produit ;
- b) des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc. ;
- c) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre lesdits dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit ;
- 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, la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité de la présente directive, y compris une liste des autres spécifications techniques pertinentes appliquées. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation technique précise les parties appliquées ;
- e) les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc. ; et
- f) les rapports d'essais.

3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des produits fabriqués à la documentation technique visée au point 2 et aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

4. Marquage CE, déclaration UE de conformité et attestation de conformité

4.1. Le fabricant appose le marquage CE sur chaque produit individuel autre qu'un composant qui est conforme aux exigences applicables de la présente directive.

4.2. Le fabricant établit une déclaration UE de conformité écrite concernant un modèle de produit, autre qu'un composant, et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant une durée de dix ans à partir du moment où le produit, autre qu'un composant, a été mis sur le marché. La déclaration UE de conformité précise ce modèle de produit, pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration UE de conformité est jointe à chaque produit, autre qu'un composant.

4.3. Le fabricant établit une attestation écrite de conformité concernant chaque modèle de composant et la tient, accompagnée de la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant dix ans à partir du moment où le composant a été mis sur le marché. L'attestation de conformité précise le composant pour lequel elle a été établie. Une copie de l'attestation de conformité est jointe à chaque composant.

5. Mandataire

Les obligations du fabricant énoncées au point 4 peuvent être remplies par son mandataire, en son nom et sous sa responsabilité, pour autant qu'elles soient spécifiées dans le mandat.