

CERTIFICAT D'APPROBATION C.E. DE TYPE
N° 97.00.620.024.0 DU 30 DECEMBRE 1997

Bascule pèse-personne TEFAL modèle PP CC CDG

DELIVRE PAR : sous-direction de la métrologie (organisme notifié n° 0171), 22, rue Monge, 75005 Paris (France).

EN APPLICATION : du décret n° 91-330 du 27 mars 1991 modifié, relatif aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique et de l'arrêté du 22 juin 1992 modifié, relatif aux procédures d'attestation de la conformité des instruments de pesage à fonctionnement non automatique, transposant dans le droit français la directive 90/384/CEE du 20 juin 1990 modifiée par la directive 93/68/CEE du 22 juillet 1993.

DELIVRE A : Société TEFAL S.A., BP 89, 74156 Rumilly Cedex (France).

CONCERNANT : un instrument de pesage électronique, à fonctionnement non automatique, à équilibre automatique, à une seule étendue de mesure, à une seule valeur d'échelon, à indication numérique, destiné à la détermination de la masse dans la pratique médicale.

CARACTERISTIQUES :

Classe de précision :	III
Portée maximale (Max) :	160 kg
Portée minimale (Min) :	2 kg
Echelon (e) :	e = 200 g
Température de fonctionnement :	+ 10 °C/+ 40 °C.

VALABLE JUSQU'AU : 30 décembre 2007.

Les principales caractéristiques et conditions d'approbation figurent dans l'annexe ci-jointe qui fait partie intégrante du présent certificat d'approbation et comprend 6 pages.

Tous les plans, schémas n°s 6511-1 à 3 et notices sont déposés à la sous-direction de la métrologie sous la référence de dossier DA 24.539.

LE SOUS-DIRECTEUR DE LA METROLOGIE,

J.F. MAGANA

ANNEXE AU CERTIFICAT N° 97.00.620.024.0 DU 30 DECEMBRE 1997

Page 1/6 **1 - INTRODUCTION**

La bascule pèse-personne TEFAL modèle PP CC CDG est un instrument de pesage électronique à fonctionnement non automatique, à équilibre automatique, à une seule étendue de mesure, à une seule valeur d'échelon, à indication numérique, destiné à la détermination de la masse dans la pratique médicale.

La conformité du modèle aux exigences essentielles est établie par application de la norme EN 45501 sauf en ce qui concerne le point 4.4.1 relatif au changement d'indication qui nécessite un temps de traitement du signal d'une durée approximative de quatre secondes pour tenir compte des variations de point d'appui du patient sur le dispositif récepteur de charge. Ce traitement du signal consiste à filtrer les indications pour permettre une indication stable et satisfait aux exigences essentielles.

Toutes les propriétés de cet instrument, qu'elles soient décrites ou non, ne doivent pas être contraires à la législation en vigueur et aux dispositions de la norme européenne EN 45501:1992/AC:1993 qui est prise comme référentiel (excepté point 4.4.1).

2 - DESCRIPTION FONCTIONNELLE

La bascule pèse-personne TEFAL modèle PP CC CDG est composée de (schémas n° 6511-1) :

- un dispositif récepteur de charge constitué par une structure en aluminium recouverte d'un habillage en résine composite de dimensions 300 mm x 300 mm,
- un dispositif équilibreur et transducteur de charge constitué par un capteur à jauges de contraintes de

fabrication TEFAL (n° de nomenclature TEFAL 15 268 000),

- un dispositif indicateur indépendant muni d'un afficheur à cristaux liquides donnant les indications provenant du dispositif récepteur de charge par une liaison radio.

L'unicité de l'appareil est matérialisée par le numéro de série qui figure à la fois sur le dispositif récepteur de charge et sur le dispositif indicateur, sur des supports destructibles par arrachement.

La bascule pèse-personne TEFAL modèle PP CC CDG possède les principales caractéristiques suivantes :

- dispositif de mise sous tension du dispositif électronique contenu dans le dispositif récepteur de charge par détection de choc sur le plateau et acceptation de cette mise en oeuvre par un "bip" sonore,
- dispositif d'extinction automatique de l'affichage au bout d'une durée programmable (par défaut 30 secondes),
- dispositif de mise à zéro initiale,
- dispositif indicateur de zéro,
- dispositif de maintien du zéro,
- dispositif indicateur de niveau,
- dispositif de mise à niveau constitué par quatre pieds réglables.

Par ailleurs des éléments additionnels permettent une exploitation de résultats non couverte par le présent certificat :

- traitement des données métrologiques par l'intermédiaire d'une interface série permettant la connexion à un ordinateur,
- mesure d'impédance électrique permettant de déterminer la composition corporelle du patient par l'intermédiaire d'électrodes disposées sur le plateau récepteur.

Page 2/6 La bascule pèse-personne TEFAL modèle PP CC CDG est alimentée par une pile de 9 volts disposée dans le socle constituant le récepteur de charge ; le dispositif indicateur et son interface série sont alimentés par un adaptateur connecté au secteur 230 volts et délivrant une tension de 9 volts.

3 - CARACTERISTIQUES TECHNIQUES ET METROLOGIQUES

Les principales caractéristiques de la bascule pèse-personne TEFAL modèle PP CC CDG sont :

Modèle d'instrument	PP CC CDG
Classe de précision	III
Portée maximale (Max)	160 kg
Portée minimale (Min)	2 kg
Echelon (e)	200 g
Nombre d'échelons	800
Limite de fonctionnement en température	+ 10° C/+ 40° C

4 - DISPOSITIFS PERIPHERIQUES ET INTERFACES

Le dispositif indicateur possède une interface série de type RS 232 permettant de le relier à un dispositif périphérique qui ne fait pas partie du présent certificat. Ce dispositif périphérique peut être par exemple un micro-ordinateur de type PC destiné à recevoir les données propres au patient d'une part, et de déterminer à partir de paramètres transmis par les éléments additionnels de la bascule des données non métrologiques relatives par exemple à la composition corporelle.

Cette interface respecte le point 5.3.6 de la norme EN 45501 et ne nécessite donc pas de scellement.

5 - INSCRIPTIONS REGLEMENTAIRES

Les inscriptions réglementaires sont disposées sur le boîtier du dispositif indicateur de charge avec (schémas n° 6511-2 page 5/6) :

- sur la face avant :
 - la marque du fabricant
 - une façade adhésive entourant le dispositif afficheur et portant les indications de :
 - Max, Min, e et la limite de fonctionnement en température,
- sur la face arrière :
 - le marquage CE avec le millésime de l'année et le (les) numéro(s) d'organisme(s) notifié(s),
 - la marque B74 ou le nom du fabricant,
 - le numéro et la date du présent certificat d'approbation CE de type,
 - la température d'utilisation : + 10 °C à + 40 °C,
 - la portée maximale (Max) : 160 kg,
 - la portée minimale (Min) : 2 kg,
 - l'échelon (e) : e = 200 g,
 - la classe de précision : III,
 - le numéro de série de l'instrument,
 - la lettre M en caractère majuscule d'imprimerie noir sur fond vert,
 - l'emplacement pour l'apposition d'une vignette de vérification périodique.

Page 3/6 6 - SCELLEMENTS

Afin de protéger les composants qui ne peuvent être ni démontés, ni réglés par l'utilisateur, l'instrument est muni de dispositifs de scellements sur lesquels une marque doit être apposée (schémas n° 6511-2 pages 5 et 6).

Cette marque peut être :

- soit une marque du constructeur stipulée dans un système qualité approuvé par un organisme notifié

(Annexe II point 2-3 de la Directive 90/384/CEE du 20 juin 1990 modifiée, art. 4 du décret n° 91-330 du 27 mars 1991 modifié),

- soit une marque légale dans un Etat membre de l'Union Européenne ou dans tout autre Etat signataire de l'accord instituant l'Espace Economique Européen.

Les scellements sont constitués par deux étiquettes autocollantes destructibles par arrachement, l'une scellant une vis de fermeture du boîtier constituant le dispositif récepteur de charge

et l'autre une vis de fermeture du boîtier du dispositif indicateur.

7 - REMARQUE

L'ensemble des messages affichés peut être traduit dans une langue officielle du pays dans lequel l'instrument est destiné à être mis en service.

Les instruments faisant l'objet du présent certificat peuvent être commercialisés sous la marque "TEFAL" ou d'autres marques commerciales.

■ N° 6511-1

BASCULE PESE-PERSONNE TEFAL, PP CC CDG



Figure 1: boîtier d'affichage et d'interface



Figure 2: Dispositif récepteur de charge

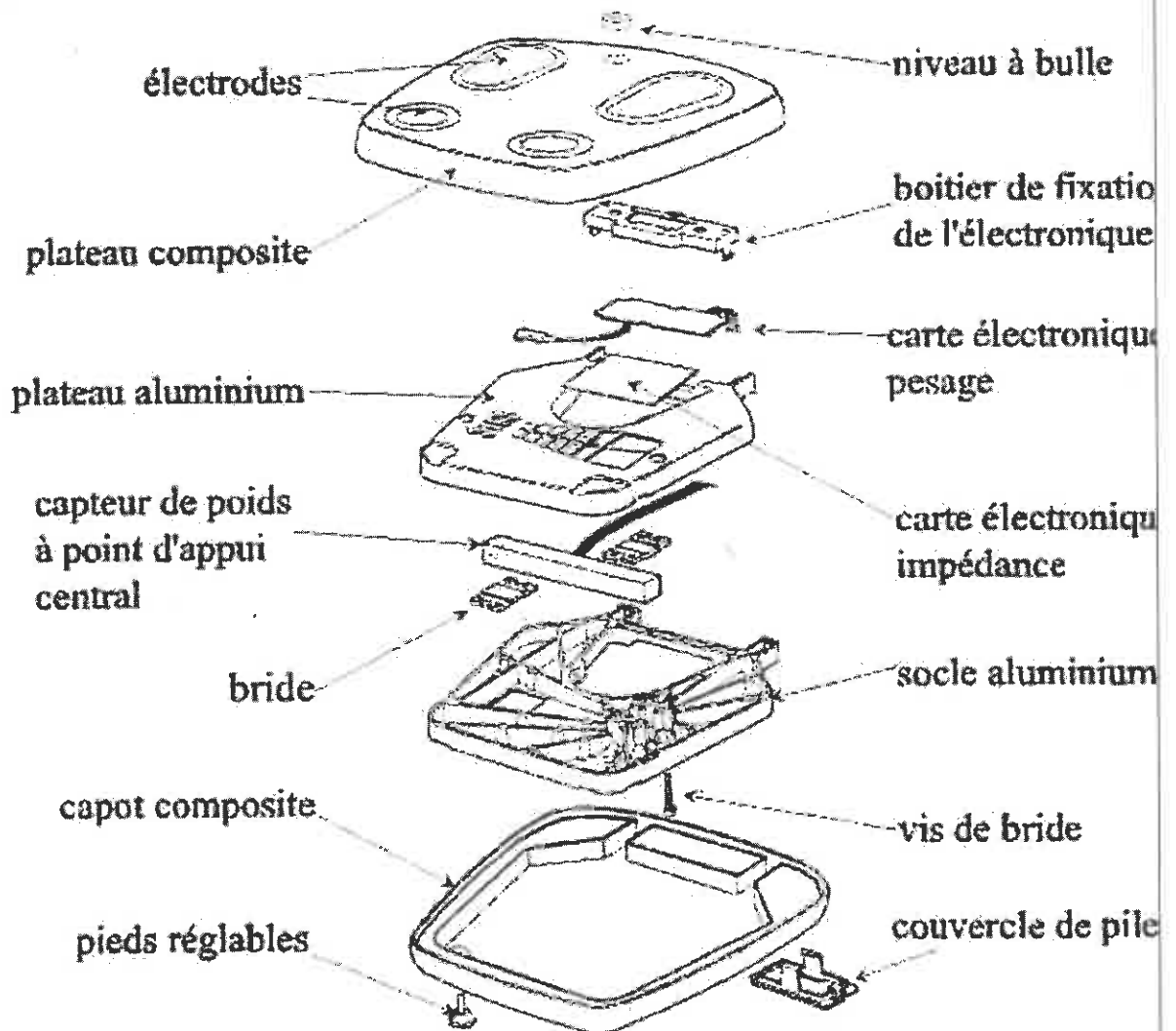


Figure 3: vue éclatée de construction

■ N° 6511-2

BASCULE PESE-PERSONNE TEFAL, PP CC CDG



Figure 4: dispositif afficheur vu de face

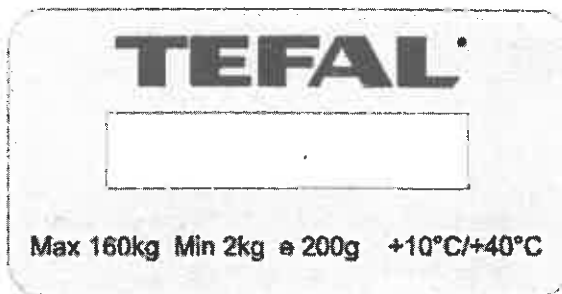
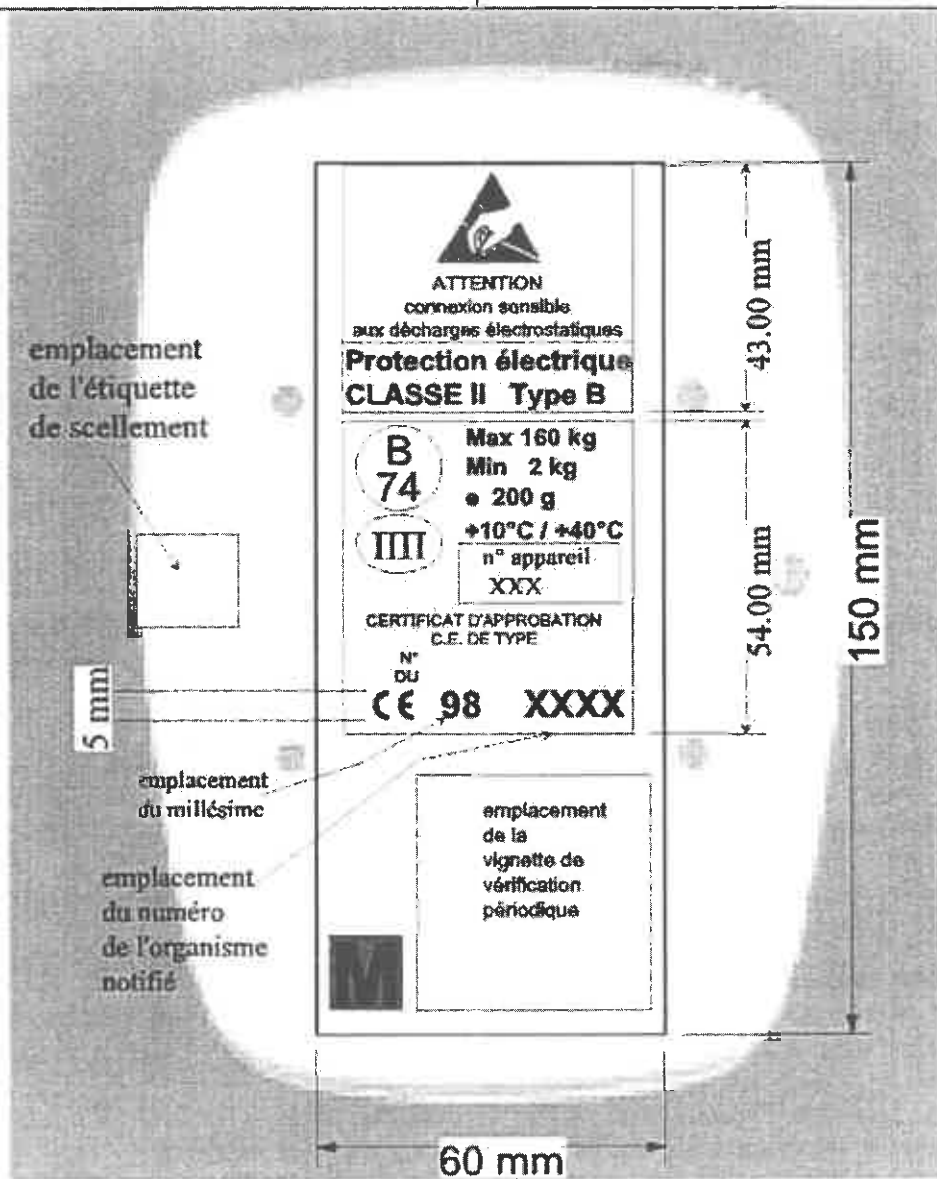


Figure 5: façade collée devant l'afficheur LCD



■ N° 6511-3

BASCULE PESE-PERSONNE TEFAL, PP CC CDG

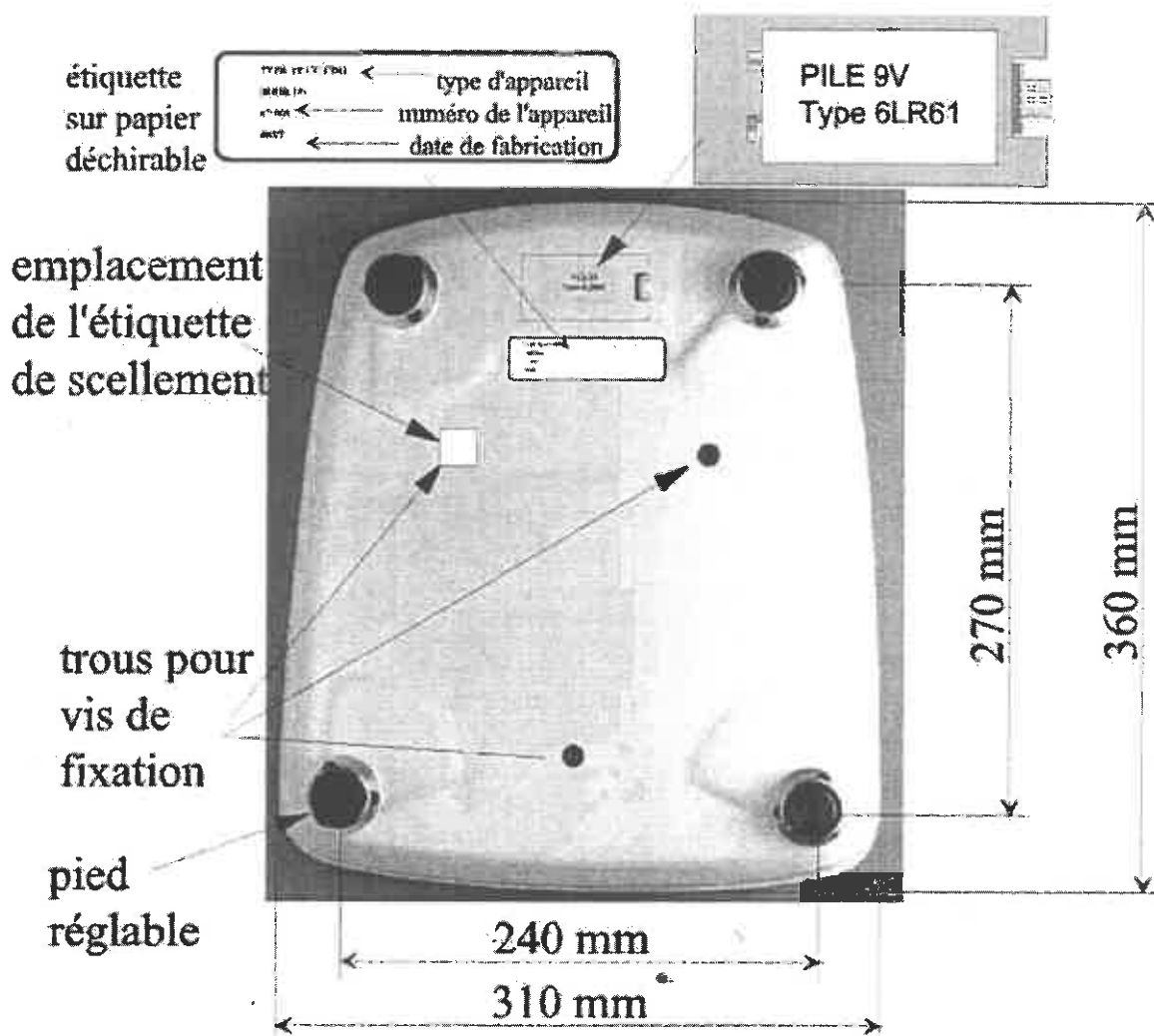


Figure 7: socle vu de dessous et plan de scellement