



Agence de Rennes / Le Rheu
Avenue de la Croix Verte
BP 15325
35653 LE RHEU CEDEX

SAS Biohologie et Recherches&Développements
300 Route des Crêtes

06902 Sophia Antipolis Cedex

A l'attention du Dr. Bouchoucha et de M. Le Borgne

RAPPORT D'ÉVALUATION DE CONFORMITÉ

N° 11434174

PRODUIT CONCERNE : Dispositif non invasif de détection de cancer

- Marque : Advanced Bioresearch & Technology LTD, ABR&T
- Modèle : Cancer Instant Detector CID

Votre Référence : Contrat n° 11434174

du 13 octobre 2011

Notre Référence : Affaire n° 11434174

Ce rapport comprend 9 pages et 2 annexes.

Version d'édition n° 1

Diffusion :

1 Exemple au demandeur

Exemple à l'organisme notifié : sans objet.

L'intervenant : M. Lionel Roussel

	RAPPORT D'EVALUATION DE CONFORMITE n° 11434174	Prestation n° :11434174
		Date :4 novembre 2011
		Page : 2/ 9

SOMMAIRE

1. INTRODUCTION.....	3
2. REFERENTIEL	3
2.1. REGLEMENTAIRE.....	3
2.2. NORMATIF.....	3
3. LIMITES DE LA PRESTATION.....	3
4. UTILISATION DU RAPPORT	4
4.1. CONFIDENTIALITE	4
4.2. VALIDITE DES RESULTATS	4
4.3. PRESENTATION DU DOCUMENT.....	4
5. DENOMINATION, CARACTERISTIQUES ET DESCRIPTION DU PRODUIT.....	5
5.1. DENOMINATION DU PRODUIT.....	5
5.2. CONSTRUCTEUR	5
5.3. REPRESENTANT EN UNION EUROPEENNE	5
5.4. PHOTOGRAPHIES	5
5.5. INFORMATIONS DE LA PLAQUE CONSTRUCTEUR	6
5.6. DESCRIPTION DU PRODUIT	6
5.7. PRINCIPAUX ELEMENTS CONSTITUANTS	7
6. EXAMEN DOCUMENTAIRE	7
6.1. NOTICE D'UTILISATION.....	7
6.2. NOTICE DE MAINTENANCE	7
6.3. PLANS ET SCHEMAS	7
7. EVALUATION DU PRODUIT	7
7.1. EXAMENS ET VALIDATIONS	7
7.2. ESSAIS ET MESURES	7
8. CONCLUSIONS	8
8.1. NON-CONFORMITES ET REMARQUES INITIALES	8
8.2. EVALUATION GLOBALE DU PRODUIT	9
9. ANNEXES	9

	RAPPORT D'EVALUATION DE CONFORMITE n° 11434174	Prestation n° :11434174
		Date :4 novembre 2011
		Page : 3/ 9

1. INTRODUCTION

Suite à la demande de Monsieur Edmond Le Borgne, Consultant agissant pour le compte de la SAS Bioholographie et Recherches & Développements située à 06902 SOPHIA ANTIPOLIS 300 route des Crêtes, le CETE APAVE NORD OUEST a procédé à une évaluation de conformité d'un détecteur de cancer holographique, en vue de s'assurer que le produit répond aux prescriptions du référentiel défini ci-après.

2. REFERENTIEL

2.1. Réglementaire

- Prestation réalisée dans le cadre de la Directive européenne « Dispositifs médicaux » 93/42/CE modifiée par la directive 2007/42/CE, mais limitée à la demande du client à la conformité de sécurité électrique.

2.2. Normatif

Voir annexes.

3. LIMITES DE LA PRESTATION

La mission se limite à l'étude de la conformité au référentiel avec les limitations définies au chapitre 2 sur le matériel qui nous a été transmis en notre laboratoire de sécurité électrique de 44800 Saint Herblain.

Cette mission est réalisée pour permettre l'entrée du produit dans les établissements de soins pour pratiquer les essais cliniques.

A la demande du client, seule la sécurité électrique est l'objet de cette prestation.

	RAPPORT D'EVALUATION DE CONFORMITE n° 11434174	Prestation n° :11434174
		Date :4 novembre 2011
		Page : 4/ 9

4. UTILISATION DU RAPPORT

4.1. Confidentialité

La transmission du présent document ou d'une reproduction à un tiers n'est autorisée que sous sa forme intégrale, y compris les annexes et dans le cadre des clauses de confidentialité auxquelles se sont engagés les différents partenaires.

4.2. Validité des résultats

Les résultats mentionnés dans le présent rapport ne sont valables que pour le produit objet des essais techniques et notamment pour la configuration décrite dans ce rapport.

4.3. Présentation du document

Le détail des examens, essais, mesures et avis sont présentés sous forme d'annexes au présent rapport.

Les résultats des examens sont présentés sous la forme d'un tableau reprenant les différents points du référentiel, suivi de trois colonnes :

- Colonne **C** : **Conformité**. Lorsque l'objectif est atteint, la colonne est remplie par la lettre **C**. Si une remarque est appelée, la lettre **R** suivie d'un numéro d'ordre renvoie au chapitre "CONCLUSION" ou elle sera précisée.
- Colonne **NC** : **Non-conformité**. Lorsque l'objectif n'est pas atteint, les lettres **NC** suivie d'un numéro d'ordre renvoient au chapitre "CONCLUSION" qui précise la nature de la non-conformité.
- colonne **OBS** : **Observation**. abréviations utilisées :
 - **SO** : **Sans Objet**. Rubrique ne s'appliquant pas à l'appareil examiné.
 - **NR** : **Non réalisé**. Examen, essai ou mesure non réalisé dans le cadre de la présente mission ou couvert par la présomption de conformité d'un marquage CE spécifique.
 - **SP** : **Sans prescription**. Rubrique utilisée dans la norme pour laquelle aucune prescription n'est prévue ou contenant un critère cité explicitement mais n'appelant aucun examen ou essai ou encore renvoyant ces examens et essais à des articles traités par ailleurs dans la norme.

Nota : Lorsque le rapport est pluridisciplinaire, les références des non-conformités (NCx) et remarques (Rx) sont précédées d'une lettre rappelant la discipline concernée, à savoir :

Electricité	E
Machine	M
Pression	P
Compatibilité électromagnétique	C
Optique	O
Acoustique	A
Photométrie	F
Radioprotection	R
Laboratoire chimie, environnement	L
Biologie	B

	RAPPORT D'EVALUATION DE CONFORMITE n° 11434174	Prestation n° :11434174
		Date :4 novembre 2011
		Page : 5/ 9

5. DENOMINATION, CARACTERISTIQUES ET DESCRIPTION DU PRODUIT

5.1. Dénomination du produit

Cancer instant detector.

5.2. Constructeur

- **RAISON SOCIALE** : Advanced Bioresearch & Technology LTD, ABR&T.
- **ADRESSE** : Center of Biolography, Tbilisi Georgia.

5.3. Représentant en Union Européenne

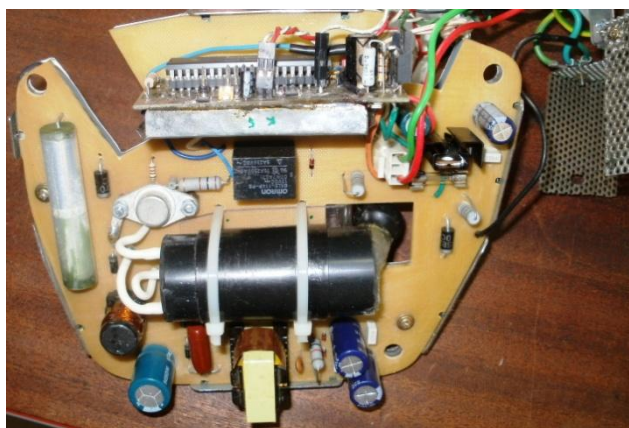
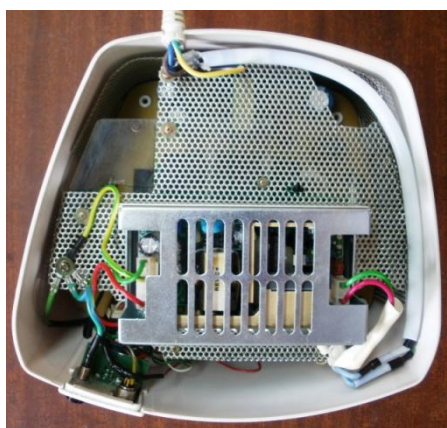
- **RAISON SOCIALE** : SAS Biolographie et Recherches&Développements.
- **ADRESSE** : 300 Route des Crêtes, 06902 Sophia Antipolis Cedex.

5.4. Photographies



Alimentation du commerce

Source Haute Tension « carte propriétaire »



	RAPPORT D'EVALUATION DE CONFORMITE n° 11434174	Prestation n° :11434174
		Date :4 novembre 2011
		Page : 6/ 9

5.5. Informations de la plaque constructeur



5.6. Description du produit

Dispositif de dépistage de cancer basé sur le principe de « bioholographie », c'est un dispositif de classe I exposant les doigts des personnes à un champ électrique dans le but d'ioniser l'air autour du doigt engagé dans un doigtier fermant l'espace autour d'un ensemble de lentilles optiques qui renvoie vers une micro caméra rapportant une image vers un PC hôte relié par bus USB au dispositif.

Il comporte une alimentation à courant continu du commerce, une source haute tension HT - carte électronique « propriétaire » - et une micro-caméra.

La sécurité électrique est principalement assurée par la qualité de l'alimentation bénéficiant d'une attestation de conformité à la norme de sécurité de base visant les dispositifs médicaux NF EN 60601-1 ainsi que par l'isolation renforcée déployée autour des composants HT.

Les lentilles en matériau isolant protègent les parties appliquées à savoir les doigts des personnes exposées contre les tensions et courants dangereux.

Ce dispositif médical à partie appliquée de classe B dispose de 2 moyens de protection opérateur et patient :

- 1 : il est de classe 1 pour la protection contre les chocs électriques ;
- 2 : circuits et parties actives primaire et secondaire protégés par des isolants dûment calibrés.

Ce matériel est destiné à un service continu.

Indice de protection procuré par les enveloppes : IP30.

L'appareil en examen est un prototype qui nous a été transmis par M. Edmond Le Borgne ; il a été examiné le 17 octobre 2011, au laboratoire du CETE APAVENO de 44 St. Herblain.

	RAPPORT D'EVALUATION DE CONFORMITE n° 11434174	Prestation n° :11434174
		Date :4 novembre 2011
		Page : 7/ 9

5.7. Principaux éléments constitutants

- Alimentation de marque XP type ECM40, 230V/12Vcc 3,5A, de classe de protection électrique I et II, à protections internes contre les courts-circuits et surtensions éventuels, à faible courant de fuite (<210µA), marqué CE en conformité à la directive 93/42/CEE et bénéficiant d'une déclaration de conformité aux normes de sécurité électrique EN 60601-1 et de CEM EN 60601-1-2.

6. EXAMEN DOCUMENTAIRE

6.1. NOTICE D'UTILISATION

Non présentée.

6.2. NOTICE DE MAINTENANCE

Inclus dans la notice d'utilisation, non présentée.

6.3. PLANS ET SCHEMAS

Non présentés.

7. EVALUATION DU PRODUIT

7.1. EXAMENS ET VALIDATIONS

7.1.1. Examen de sécurité électrique

L'examen réalisé dans le cadre de cette évaluation de conformité est présenté en annexe 1.

7.2. ESSAIS ET MESURES

7.2.1. Essais et mesures électriques

Les essais et mesures réalisés dans le cadre de cette évaluation de conformité sont présentés en annexe 2.

7.2.2. Mesures de compatibilité électromagnétique

Les essais et mesures réalisés dans le cadre de cette évaluation de conformité sont présentés pour information en pièces jointes à l'annexe 2.

	RAPPORT D'EVALUATION DE CONFORMITE n° 11434174	Prestation n° :11434174
		Date :4 novembre 2011
		Page : 8/ 9

8. CONCLUSIONS

8.1. NON-CONFORMITES ET REMARQUES INITIALES

8.1.1. Sécurité électrique


8.1.1.1. Non-conformité

Néant.


8.1.1.2. Remarques

- ER1 (article 7.2.10) :


Il y a lieu d'ajouter sur la plaque signalétique l'information suivante :

- Partie appliquée de type B, soit le symbole suivant : 

- ER2 (article 7.3.2) :

Il y a lieu d'ajouter dans l'appareil, à proximité de la source haute tension le symbole suivant : 

- ER3 (article 7.3.5) :

Il y a lieu d'ajouter dans l'appareil, à proximité de la borne de terre de protection le symbole suivant : 

- ER4 (article 7.2.11) :

Il y a lieu d'indiquer dans la notice que l'appareil est prévu pour un service continu mais en précisant le cycle d'utilisation dont le temps de repos éventuel entre 2 mises en fonctionnement (pour remise en condition normale d'utilisation après dissipation de l'ozone, par exemple).

- ER5 (article 7.7.1) :

Il y a lieu d'étendre à tous les conducteurs de protection la coloration européenne V/J (présence de conducteurs au standard américain).

- ER6 (article 8.6.2) :

Il y a lieu d'améliorer la qualité de la borne de terre afin de limiter le nombre de conducteurs à 2 par point de liaison : amélioration à prévoir pour les appareils de série.

	RAPPORT D'EVALUATION DE CONFORMITE n° 11434174	Prestation n° :11434174
		Date :4 novembre 2011
		Page : 9/ 9

8.2. *EVALUATION GLOBALE DU PRODUIT*

Les examens, essais et mesures réalisés sur le produit permettent de conclure qu'il satisfait aux exigences du référentiel précisé au §2.

Le CID, est conforme aux exigences essentielles de sécurité électrique énoncées dans les textes de référence.

9. *ANNEXES*

ANNEXE 1 : Rapport d'examen de sécurité électrique n° 11434174 (27 pages).

ANNEXE 2 : Rapport d'essais et mesures électriques n°.11434174 (15 pages).

Fin