

**METTRE L'EN-TETE DE LA SOCIETE SOUHAITANT ETRE TITULAIRE D'UN  
CERTIFICAT CERTICOLD PHARMA ENGIN**

	FORMULAIRE DE PRESENTATION DE LA DEMANDE	
---	--	---

**A- FORMULAIRE DE DEMANDE**

Je soussigné (1) : \_\_\_\_\_ représentant la Société (2) :

demande au Cemafroid que soient procédées les évaluations nécessaires en vue de l'obtention du label CERTICOLD pharma pour le(s) engin(s) de transport sous température dirigée portant la référence commerciale suivante :

conformément aux cahiers des charges générales et spécifiques du label (CC-01), dont je déclare avoir pris connaissance.

La fabrication de(s)l 'engin(s), objet de la demande, est assurée dans les usines suivantes :  
(adresse de la et des usine (s))

- 
- 
- 
- 

Je prends l'engagement de me soumettre aux audits, prélèvements, essais ou vérifications, visés à l'article 6 du cahier des charges spécifiques (CC-01).

Je désigne M..... (3) comme mon représentant pour tout ce qui a trait à l'instruction de ma demande.

Il a en particulier pouvoir de signer les documents contractuels, modifier ou de compléter le dossier à la demande du Cemafroid, faire effectuer les essais, et permettre les audits des ateliers de fabrication et de contrôle final.

Je m'engage à régler les frais qui me seront demandés en application du barème en vigueur, par le Cemafroid en charge de l'instruction de ma demande et la gestion ultérieure du Certificat.

Fait à \_\_\_\_\_

Le \_\_\_\_\_

Signature

- (1) Nom, prénom, adresse, téléphone.
- (2) Raison commerciale et adresse, téléphone.
- (3) Nom, prénom, titre et fonction dans la Société.

**METTRE L'EN-TETE DE LA SOCIETE SOUHAITANT ETRE TITULAIRE D'UN  
CERTIFICAT CERTICOLD PHARMA ENGIN**

**B-DOSSIER TECHNIQUE**

Il est établi un dossier technique par modèle ou type d'engin; ce dossier comporte notamment les éléments ci-après :

**B.1. Description de l'engin:**

Désignation de l'engin	.....
Type d'engin	.....
Détails	<input type="checkbox"/> Engin(s) frigorifique(s) <input type="checkbox"/> Engin(s) réfrigérant(s)
	<input type="checkbox"/> Véhicule Utilitaire Léger (<3,5T) <input type="checkbox"/> Poids Lourd (de 3,5T à 33,9T) <input type="checkbox"/> Remorque et semi-remorque (de 34T à 44T)
	<input type="checkbox"/> Nombre de compartiment: .....
	<input type="checkbox"/> Paroi fixe <input type="checkbox"/> Paroi mobile <input type="checkbox"/> Paroi amovible (relevable et mobile)
	<input type="checkbox"/> Mono-température <input type="checkbox"/> Multi-températures
Température(s) d'utilisation de l'engin pour les produits de santé (T°C intérieures)	<input type="checkbox"/> +2°C +8°C <input type="checkbox"/> +15°C +25°C <input type="checkbox"/> <-20°C <input type="checkbox"/> +2°C +6°C <input type="checkbox"/> +20°C +24°C <input type="checkbox"/> <-30°C <input type="checkbox"/> Autres :.....
T°C de consigne par compartiment	
Températures de test de cartographie (T°C extérieures)	T°C minimale :..... T°C maximale :.....
Tests de défaillance	<input type="checkbox"/> Ouverture de porte <input type="checkbox"/> Durée :..... <input type="checkbox"/> Coupure du groupe <input type="checkbox"/> Durée :.....

**Documents à fournir :**

Copie de la notice d'utilisation fournie avec l'engin	Fiches techniques de l'engin - dimensions de la caisse, - puissance frigorifique, - nature de la régulation,
---	---

**METTRE L'EN-TETE DE LA SOCIETE SOUHAITANT ETRE TITULAIRE D'UN  
CERTIFICAT CERTICOLD PHARMA ENGIN**

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- équipements spécifiques,</li> <li>- thermomètres, enregistreurs,</li> <li>- niveau sonore du groupe installé,</li> <li>- modalité de suivi de la conductivité thermique des isolants utilisés,</li> <li>- données issues de la simulation numérique de la consommation d'énergie en fonction de l'usage etc...</li> </ul>
<p>Marquage ou étiquetage déjà pratiqué</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ modèle d'étiquette ou de plaque constructeur</li> </ul>	Photo de l'engin
	<p>Résultats des essais déjà effectués sur l'engin (identification de l'engin, conditions d'essais, date d'essai, nom du laboratoire et ses accréditations ayant effectué les essais)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cartographie selon la FD X 15140</li> <li>- Etalonnage et vérification de l'enregistreur selon la NF EN 13486</li> <li>- Essai et performance de l'enregistreur selon la NF EN 12830</li> <li>- Attestation ATP</li> <li>- PV caisse et PV groupe</li> </ul>

**B.2. Description de la fabrication et du contrôle interne :**

Capacité de production et production mensuelle moyenne pour le(s) produit(s) concerné(s)		
Sous-traitance	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si Oui, indiquez les centres de production et pour quels constituants de la solution	
Conditions et délai moyen de stockage à l'usine notamment pour les éléments sensibles au vieillissement (isolants, kits d'isolation...).		

**METTRE L'EN-TETE DE LA SOCIETE SOUHAITANT ETRE TITULAIRE D'UN  
CERTIFICAT CERTICOLD PHARMA ENGIN**

Conditions de transport et de distribution	
--	--

**Documents à fournir :**

Plan général d'organisation de la qualité mis en place, à l'échelon central de la firme et sur les lieux de production	Descriptif du contrôle interne pratiqué <ul style="list-style-type: none"><li>- Processus de fabrication</li><li>- Les types de contrôles</li><li>- La nature du paramètre contrôlé</li><li>- Les fourchettes de tolérances retenues</li><li>- Les modalités et fréquences des contrôles</li><li>- Date de mise en route des contrôles</li></ul>
Descriptif de l'organisation de la sous-traitance et des procédures correspondantes de maîtrise de la sous-traitance	Résultats des contrôles et essais internes du fabricant exercés sur l'engin.
Un extrait des registres de contrôle (individuels et exploitations statistiques) correspondant aux trois derniers mois de fabrication  (En cas de contrôle par corrélation)	