

# Des certifications ?

The logo for SGS, consisting of the letters 'SGS' in a bold, grey, sans-serif font. A thin red horizontal line is positioned below the letters, and a thin red vertical line is positioned to the right of the letters, intersecting the horizontal line.

# L

e Marquage CE est obligatoire et permet la libre circulation des produits sur l'ensemble du territoire de l'UE, mais le marquage CE qu'affichent certaines marques est une simple déclaration de conformité du fabricant reconnue uniquement dans les pays de l'UE. C'est bien souvent une auto-certification qui ne permet pas d'être « leader mondial » puisque sa limite est l'Europe.

Le CB Scheme est une certification tierce-partie nécessaire pour la mise sur les marchés internationaux hors UE, qui couvre également les exigences du Marquage CE pour la sécurité électrique. Le CB Scheme ou Certification Body Scheme en anglais également appelé Système OC, pour Organisme de Certification en français, est un système de certification international mis en place par l'IECEE (Système CEI d'essais de conformité et

de certification des équipements électriques et électroniques). Il a pour principe l'acceptation mutuelle entre ses membres, de rapports d'essais et de certificats en lien avec la sécurité des composants, équipements, produits électriques et électroniques. Le CB Scheme / Système OC permet donc de valider la conformité d'un produit aux exigences des normes internationales relatives aux produits électriques et électroniques.

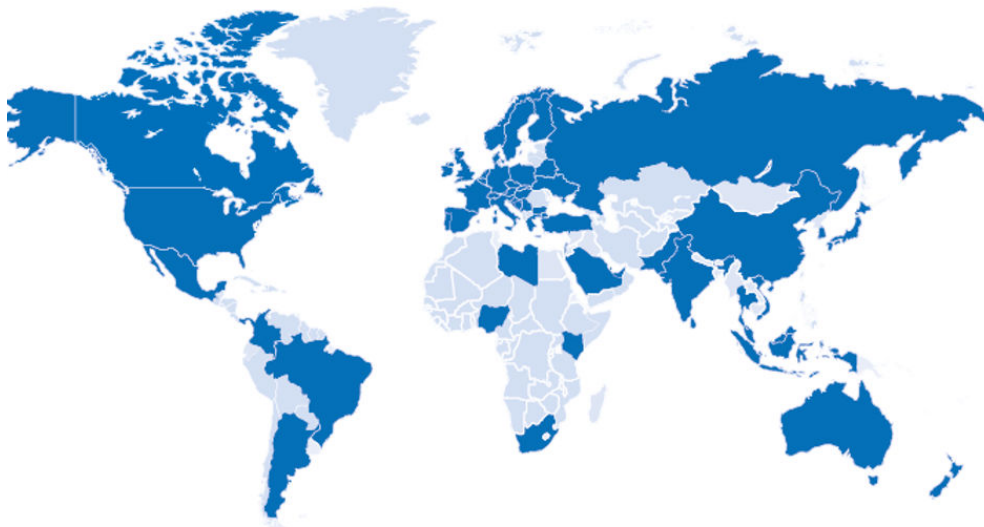
**Les VITAL DOMES ont obtenu cette certification délivrée par SGS – CEBEC et sont donc reconnu dans la plupart des pays du monde entier.**

Véritable passeport de leur conformité, il rend accessible les différents marchés internationaux, en obtenant plusieurs marques de certification internationales en ne réalisant qu'une seule et unique campagne d'essai.

Sans CB Scheme un fabricant doit réaliser généralement une campagne d'essais par marché ciblé. Sans cela il ne peut vendre dans le monde entier.

## Qualité VITAL TECH – “MADE IN FRANCE”

Afin de garantir que nous satisfaisons à toutes les exigences du label “Made in France” délivré par les douanes, nous appliquons le principe de “qualité sans compromis” avec toute la transparence et la sécurité nécessaires. Ayant obtenu pour nos appareils la certification internationale IECEE reconnue par 54 pays dans le monde.



# Des dispositifs médicaux ?

**LES SAUNAS JAPONAIS NE SONT  
GÉNÉRALEMENT PAS CONSIDÉRÉS COMME  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

# B

ien que ces équipements puissent offrir des avantages pour la santé, ils ne sont pas destinés à diagnostiquer, traiter, prévenir ou soulager une maladie ou une affection médicale spécifique.

Les saunas japonais sont généralement considérés comme des équipements de bien-être ou de relaxation, et ils sont souvent utilisés pour réduire le stress, soulager les douleurs musculaires, favoriser la relaxation et améliorer la circulation sanguine.

Néanmoins certaines marques de sauna japonais se revendiquent de certifications CE « médicale ». La question de la définition d'un dispositif médical (D.M.) se pose pour un développement ayant attrait à la santé. Le fait de tomber dans cette catégorie est lourd de conséquences car tous ont en commun d'être certifiés selon une réglementation stricte et spécifique.

La conformité à cette réglementation est matérialisée en Europe par l'apposition du marquage CE médical qui garantit que le dispositif médical répond à des exigences spécifiques de sécurité et de bénéfice clinique, fixées dans la réglementation européenne.

L'innovation est son moteur pour continuer à être bénéfique et à s'améliorer. Ajouter une têtère au matelas de son sauna n'est pas une innovation !










Ces entreprises doivent donc répondre à des normes très strictes.

**Comment se matérialise le marquage CE ?**

La plaque fabricant doit comporter le numéro d'identification de l'organisme notifié. Une déclaration CE de conformité est établie par le fabricant. Un certificat de marquage CE indiquant la procédure d'évaluation appliquée et le champ des produits est établi par l'organisme notifié. Il est valable 5 ans au maximum. D'autre part, la plaque fabricant doit indiquer la classe du dispositif médicale et un grand nombre d'autres renseignements essentiels.

Un fabricant qui n'affiche pas les éléments d'identifications de son dispositif médicale, n'a pas de certifications CE médicale

## Définitions des principaux pictogrammes des dispositifs médicaux (DM)

Identification / Traçabilité		Utilisation	
	Medical Device * > Précise qu'il s'agit d'un dispositif médical		Avertissement : précautions ou restrictions d'utilisation > <a href="#">Consulter la notice</a>
	Identifiant Unique du DM * > Pour identifier le DM		Consulter le manuel ou le mode d'emploi
	Référence catalogue du fabricant > Pour identifier le DM	<b>Fabrication / Réglementaire</b>  Date de fabrication du DM (AAAA/MM)  Conforme aux Directives Européennes (marquage CE) avec numéro d'identification SGS (organisme notifié).	
	Numéro de série (un numéro par DM – pour identifier certains DM spécifiques)		
	Fabricant du DM (accompagné du nom et de l'adresse du fabricant)		
Ces informations sont nécessaires pour un signalement de matériovigilance, en complément du nom commercial du DM			

