Dispositifs médicaux



Sidas

Une formation sur mesure au marquage CE

Pour s'assurer de la pertinence de son marquage CE, Sidas a joué la carte de la formation. L'entreprise sait aujourd'hui appliquer la démarche de certification à l'ensemble de ses produits.



NOTRE CLIENT

Raison sociale

Chiffre d'affaires

45 millions d'euros

Effectif

190 personnes

Activité

Sidas est une entreprise à taille humaine spécialisée dans la conception, le développement, la production et la commercialisation de technologies et de solutions pour le confort de chaque pied, pour chaque sport et chaque jour. Elle est présente aussi bien dans le domaine médical que dans le monde du sport, en France et à l'international.

nstallé à Saint-Étiennede-Saint-Geoirs (Isère) le fabricant de produits pour le confort des pieds Sidas a souhaité vérifier la bonne application de la réglementation européenne, et notamment du marquage CE, sur son nouveau touret de finition des semelles. Pour cela « Nous avons contacté plusieurs laboratoires d'accréditation qui nous ont fourni des devis exorbitants pour obtenir le marquage CE sur l'ensemble de nos équipements, indique Yamina Boulesteix, chargée de la réglementation chez Sidas. *Afin de ne pas nous* décider à la légère, nous avons préféré suivre une formation du Cetim d'une journée sur la sécurité des machines. L'objectif était dans un premier temps de sensibiliser nos équipes de la R&D, du bureau d'études et du commercial à l'importance des normes et règlements. »

Un accompagnement de tous les instants

À l'issue de cette formation et fort du contact établi avec le Centre, Sidas a souhaité une nouvelle formation plus spécifique sur l'acquisition de la démarche de certification propre à leurs machines et équipements. « Cette nouvelle formation sur mesure de six jours s'est révélée être un véritable accompagnement de chaque instant, poursuit Yamina Boulesteix. Nous avons ainsi pu préparer nos dossiers en interne (cahier des charges, cycle de vie du produit, dossier technique, notice technique, etc.) et soumettre l'ensemble de nos travaux à l'expert du Cetim. »

Les résultats ne se sont pas fait attendre! « Aujourd'hui, nous savons monter nos dossiers de certification CE que ce soit pour nos machines ou nos équipements en respectant aussi bien la directive Machines que la directive basse tension ou la nouvelle norme sur la compatibilité électromagnétique, note Yamina Boulesteix. Nous avons aussi intégré dès la R&D un ingénieur qui maîtrise le marquage CE et qui est le garant du processus de certification, tant pour l'entreprise que pour nos clients ». Quant aux gains, par rapport à l'offre des laboratoires de certification, « ils sont considérables », conclut la chargée de réglementation de Sidas.

L'atout Cetim



Membres actifs de nombreuses commissions de normalisation au niveau français et européen, les experts du Centre possèdent les compétences indispensables pour former et guider ses clients au respect des différentes normes et règlementations.

