

Procédure Carnet Métrologique et Vignette Verte

Tanita fournit tous les **documents requis dans le cadre des réglementations européenne et française** :



Un **Certificat de Conformité** spécifique à l'instrument acheté est présent dans le carton avec le manuel.

Un **Carnet Métrologique** servant à consigner les informations relatives au contrôle en service et aux réparations effectuées par les organismes agréés.




Une **Vignette verte** (nommée aussi première marque de contrôle en service) apposée sur l'Instrument de Pesage à Fonctionnement Non Automatique (IPFNA) avec une **validité de un an à compter de la date d'acquisition**.

Nos clients s'engagent à suivre la procédure ci-dessous et à informer les acquéreurs d'instrument sur leurs obligations :

- Tanita délivre un Carnet Métrologique et une Vignette Verte par instrument à ses distributeurs et revendeurs
- Les distributeurs et revendeurs doivent les fournir à l'acquéreur d'un instrument professionnel ou médical Tanita
- La vignette verte sera poinçonnée avec une validité de un an à compter de la date d'acquisition mentionnée sur la facture et apposée de manière à être visible dans les conditions normales d'utilisation des instruments, sans entraver la lecture des indications ou informations à caractère métrologique.
- L'acquéreur s'engage à remplir la page de garde du carnet métrologique, à s'assurer de l'exactitude, du bon entretien et du bon fonctionnement de l'instrument ainsi que de son état réglementaire et de sa bonne utilisation.

L'Arrêté du 26 mai 2004 relatif aux Instruments de Pesage à Fonctionnement Non Automatique (IPFNA) stipule pour le Contrôle en service que **la vérification périodique a lieu à intervalles de un an** pour les instruments tels que les pese-personnes ou les analyseurs de composition corporelle et doit être réalisée par un **organisme agréé pour la vérification périodique des IPFNA** : elle doit être demandée avant la fin de validité mentionnée sur la vignette verte et l'organisme agréé apposera une nouvelle vignette portant son numéro d'agrément qui se substituera à la précédente.

Conformité : le Catalogue Professionnel Tanita mentionne clairement le niveau de conformité pour chaque instrument

 Les produits portant ce symbole sont conformes aux exigences de la directive 90/384/CEE pour le pesage avec des IPFNA dans le domaine médical et de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.



Tanita a obtenu la certification aux normes DIN EN ISO 9001.



Les pese-personnes portant ce symbole sont validés pour leur précision et peuvent être légalement utilisés dans le domaine médical conformément aux règlements UE.

Il est obligatoire d'utiliser un produit présentant cette conformité dans tous les milieux médicaux.



Les pese-personnes portant ce symbole ont été étalonnés selon une précision de classe III de la directive 90/384/CEE.

Les pese-personnes et les analyseurs Tanita à usage professionnel sont étalonnés jusqu'à 300 000 utilisations. Ils bénéficient d'une garantie de trois ans.

Sites internet de référence :

1. Le **site internet de la DGE** est la référence concernant la métrologie, la réglementation et les organismes agréés.
2. Un document récapitulant les **obligations des détenteurs d'instruments de pesage** a été édité en janvier 2012 par le pôle C de la DIRECCTE de Bourgogne : les éléments sont donnés à titre d'information ; ils ne sont pas forcément exhaustifs et ne sauraient se substituer à la réglementation applicable mais ils ont le mérite de récapituler de nombreux points.