

TALUX SA

26 rue A. Volta – ZI Nord - F-77334 MEAUX CEDEX

Tél. 00.33(0)1.64.35.23.00

Fax. 00.33(0)1.64.35.01.05

e.mail emmanuel@talux.com - gwladys@talux.com


FICHE TECHNICO COMMERCIALE

[2016]

Réf. Article : 4.800		Désignation commerciale : semelle NOENE INDUSTRIE LG 2mm	
Descriptif		Semelle ANTI CHOC pour chaussures de sécurité, lutte contre les TMS (Troubles Musculo Squelettiques) - Matériau fabrication en Suisse sous norme ISO 9001 et ISO 14001.	
Bénéfices Utilisateur		Hygiène et confort du pied en milieu professionnel. Noene est très fin et très léger. C'est un exceptionnel élastomère qui, dès 2 mm, est suffisamment dimensionné pour neutraliser le retour de l'onde de choc occasionné par l'interaction pied/chaussure/terrain. Chaque pas provoque une onde de choc qui se propage du talon jusqu'au cou, tout au long de la chaîne osseuse! Cette onde de choc, répétée pas à pas, jour après jour, provoque fatigue et douleurs aux jambes, aux genoux, au dos, au cou ...! Les semelles NOENE® sont des dispositifs médicaux de classe 1 qui absorbent 92% des vibrations et ondes de chocs qui n'atteignent même pas le talon. Les SEMELLES NOENE INDUSTRIE LG 2MM protègent ainsi l'appareil locomoteur contre les tendinites et le mal au dos.	
Usage Durée d'utilisation		Pour tout type de poste de travail et de chaussures (2mm seulement !) 2 ans kilométrage illimité.	
Caractéristiques techniques Normes		➤ Absorption des chocs : taux d'amortissement 92%* lors du test de chute en conditions normales d'usage. ➤ Epaisseur 2 mm avec coefficient de variation < 1.5% : norme NF EN ISO 5084 ➤ Légèreté : Poids (35g/semelle) 70g la paire non découpée ➤ Contrôle activité antibactérienne : NF EN ISO 20743 ➤ Résistance à l'abrasion > 30 000 cycles : Norme NF EN 13770 ➤ Fabrication : Norme ISO 9001 - Ecologie : Norme Iso 14001 – Conforme REACH ➤ Qualité & efficacité : Dispositif médical classe 1 : Norme CE 93/42 (*) drop test 2013 http://www.youtube.com/watch?v=BwzIQGuv2mE	
Composition		100% élastomère, Tissu : 100% polyester	
Hygiène et entretien		Lavable à la main avec du savon au Ph neutre	
Tailles disponibles		A découper de la taille 35 au 50	
Code douanier/pays d'origine		6406905090	Matériau SWISS MADE UNDER ISO 9001 & 14001
Notice d'utilisation		A découper en suivant la ligne imprimée correspondant à la pointure désirée. Placer la semelle dans la chaussure de manière à ce que le tissu de couleur soit en contact avec le pied.	



RAPPORT D'ESSAI N° TRC-08-1160

Délivré le : 22 février 2008

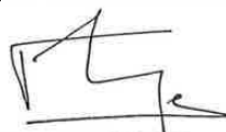
Echantillonnage soumis le : 28 janvier 2008

Objet de la demande : ANALYSE COMPARATIVE SEMELLES NO2 NOENE ET FULLSTRIKE SORBOTHANE.

Suite à votre demande dont nous vous remercions, vous trouverez dans ce rapport les résultats de nos travaux.

En espérant que l'exécution de nos prestations vous aura donné toute satisfaction, nous vous souhaitons bonne réception de ces documents.

Pour toutes précisions complémentaires, le service exécutif (voir coordonnées au verso) est à votre entière disposition.



Florence HAMPE
Responsable essais et études défauts

La reproduction de ce rapport d'essai n'est autorisée que sous sa forme intégrale. Il comporte 4 pages et 3 annexes.

COFRAC ESSAI
Accréditation N 1-0110
Portée listée au verso

- ★ L'accréditation du COFRAC atteste de la compétence des laboratoires pour les seuls essais couverts par l'accréditation ; ce rapport d'essai ne comporte aucun résultat couvert par l'accréditation.

Direction Régionale Centre-Est
270 rue du Faubourg Croncels • 10042 TROYEX CEDEX
Tél : (+33) (0)3 25 82 92 41 • Fax : (+33) (0)3 25 82 57 60
SIRET 433 430 832 00058

Siège Social : Avenue Guy de Collongue - 69134 ECULLY CEDEX • Tél : (+33) (0)4 72 86 16 00 • Fax : (+33) (0)4 72 86 16 50 • www.ifth.org
SIRET 433 430 832 00017 - NAF 731Z - TVA : FR 39 433430832 - CENTRE TECHNIQUE INDUSTRIEL (LOI DU 22 JUILLET 1948 - ARRETE DU 14 AVRIL 2000)

TABLEAU RECAPITULATIF

Rapport : TRC-08-1160

Page : 3/4

Suivi : CP

Date : 07/02/08

☒ Votre référence :	NO2 NOENE
☐ Notre référence :	
Coloris, description:	NOIR

Test	Coloris	Méthode de contrôle	N° fiche	Valeur de contrôle		AVIS / INTERPRETATION*
Résistance à l'abrasion - chaussant				Nombre de cycles		L'appréciation de l'usure totale de la partie textile est difficile compte tenu de la finesse et du coloris noir. Cette référence est plus sensible à l'abrasion que la référence SORBOTHANE mais leur constitution est différente. Par contre malgré l'usure plus rapide de la partie textile, la résistance globale de la semelle NO2 NOENE est plus élevée que celle de la référence SORBOTHANE. A 8000 cycles formation d'un trou sur la semelle SORBOTHANE et à 30000 cycles arrêt du test pas de formation de trou pour la référence NO2 NEONE
Partie textile uniquement		NF EN 13770 méthode 2	1	<1000		
				Nombre de cycles		
Partie semelle globale				<30000		
Détermination de l'épaisseur				0.1kPa	1.0kPa	
Totale du produit		NF EN ISO 5084	1			
Epaisseur en mm				2.05	1.98	
CV en %				1.0	0.9	

Détermination de l'épaisseur des textiles et produits textiles

Laboratoire : TROYES
Rapport : TRC-08-1160
Fiche d'essai : 1/3
Opérateur : cp
Date de l'essai : 04/02/08

RÉSULTATS

☒ Votre ☐ Notre	Référence	NO2 NEONE	NO2 NEONE	FULLSTRIKE SORBOTHANE	FULLSTRIKE SORBOTHANE
Epaisseur moyenne en mm		2.05	1.98	4.80	4.68
CV (en %)		1.0	0.9	30.9	30.8

OBSERVATIONS

SUR TOUTE LA SEMELLE

CONDITIONS D'ESSAIS

Les essais sont effectués selon la norme NF EN ISO 5084 : 1996 avec les conditions opératoires qui suivent :

☐ Essai COFRAC

Chaque mesure est réalisée sur une surface circulaire de 25cm², la pression de mesure étant appliquée pendant (30±5)s.

Les éprouvettes sont prélevées sur :

- ☐ tirelles
☒ articles

- ☒ après conditionnement à (20±2)°C et (65±4)%HR
☐ après relaxation
☐ à réception

Remarque : l'appareil a une précision de 5/100 mm (±0.05mm)

Pression de mesure en kPa		0.1	1	0.1	1
Mesures en mm	1	2.04	1.99	4.12	4.03
	2	2.04	2.00	3.75	3.64
	3	2.05	1.99	6.52	6.32
	4	2.08	2.01	3.81	3.75
	5	2.01	1.97	3.70	3.61
	6	2.06	1.97	6.87	6.73
	7	2.05	1.97		
	8	2.07	1.96		
	9				
	10				

Note : 1kPa = 10.2 g/cm²

Détermination de l'épaisseur des textiles et produits textiles

Laboratoire : TROYES
 Rapport : TRC-08-1160
 Fiche d'essai : 2/3
 Opérateur : cp
 Date de l'essai : 04/02/08

RÉSULTATS

☒ Votre ☐ Notre	Référence	NO2 NEONE	NO2 NEONE	FULLSTRIKE SORBOTHANE	FULLSTRIKE SORBOTHANE
Epaisseur moyenne en mm		2.04	1.98	3.97	4.03
CV (en %)		1.0	0.8	5.5	9.7

OBSERVATIONS

PARTIE METARTASIENNE

CONDITIONS D'ESSAIS

Les essais sont effectués selon la norme NF EN ISO 5084 : 1996 avec les conditions opératoires qui suivent :

☐ Essai COFRAC

Chaque mesure est réalisée sur une surface circulaire de 25cm², la pression de mesure étant appliquée pendant (30±5)s.

Les éprouvettes sont prélevées sur :

- ☐ tirelles
☒ articles

- ☒ après conditionnement à (20±2)°C et (65±4)%HR
☐ après relaxation
☐ à réception

Remarque : l'appareil a une précision de 5/100 mm (±0.05mm)

Pression de mesure en kPa		0.1	1	0.1	1
Mesures en mm	1	2.04	1.99	4.12	4.30
	2	2.04	2.00	3.81	3.75
	3	2.01	1.97		
	4	2.06	1.97		
	5				
	6				
	7				
	8				
	9				
	10				

Note : 1kPa = 10.2 g/cm²

Détermination de l'épaisseur des textiles et produits textiles

Laboratoire : TROYES
 Rapport : TRC-08-1160
 Fiche d'essai : 3/3
 Opérateur : cp
 Date de l'essai : 04/02/08

RÉSULTATS

☒ Votre ☐ Notre	Référence	NO2 NEONE	NO2 NEONE	FULLSTRIKE SORBOTHANE	FULLSTRIKE SORBOTHANE
Epaisseur moyenne en mm		2.06	1.98	5.21	5.08
CV (en %)		0.7	1.1	33.0	33.2

OBSERVATIONS

Autres parties

CONDITIONS D'ESSAIS

Les essais sont effectués selon la norme NF EN ISO 5084 : 1996 avec les conditions opératoires qui suivent :

☐ Essai COFRAC

Chaque mesure est réalisée sur une surface circulaire de 25cm², la pression de mesure étant appliquée pendant (30±5)s.

Les éprouvettes sont prélevées sur :

- ☐ tirelles
☒ articles

- ☒ après conditionnement à (20±2)°C et (65±4)%HR
☐ après relaxation
☐ à réception

Remarque : l'appareil a une précision de 5/100 mm (±0.05mm)

Pression de mesure en kPa		0.1	1	0.1	1
Mesures en mm	1	2.05	1.99	3.75	3.64
	2	2.08	2.01	6.52	6.32
	3	2.05	1.97	3.70	3.61
	4	2.07	1.96	6.87	6.73
	5				
	6				
	7				
	8				
	9				
	10				

Note : 1kPa = 10.2 g/cm²



Certificate

SQS herewith certifies that the company named below has a management system which meets the requirements of the standards specified below.

Lonstroff AG
Industrie Nord 1
5634 Merenschwand
Switzerland

Certified area

Whole Company

Field of activity

**Design and manufacturing of pharmaceutical
and industrial rubber components**

Standards

ISO 9001:2008 **Quality Management System**
ISO 14001:2004 **Environmental Management System**
ISO 15378:2011 **Primary Packaging Materials for
Medicinal Products**

Particular requirements for the application of ISO 9001:2008,
with reference to Good Manufacturing Practice (GMP)

Swiss Association for Quality and
Management Systems SQS
Bernstrasse 103, CH-3052 Zollikofen
Issue date: November 24, 2015

This SQS Certificate is valid up to
and including October 6, 2017
Scope number 14
Registration number 42411



Trusted Cert

X. Edelmann

X. Edelmann, President SQS



R. Glauser

R. Glauser, CEO SQS



Swiss Made





Certificate

SQS herewith certifies that the company named below has a management system which meets the requirements of the standards specified below.

Lonstroff AG
Riedstrasse 368
5705 Hallwil
Switzerland

Certified area

Whole Company

Field of activity

**Design and manufacturing of pharmaceutical
and industrial rubber components**

Standards

ISO 9001:2008 **Quality Management System**
ISO 14001:2004 **Environmental Management System**
ISO 15378:2011 **Primary Packaging Materials for
Medicinal Products**

**Particular requirements for the application of ISO 9001:2008,
with reference to Good Manufacturing Practice (GMP)**

Swiss Association for Quality and
Management Systems SQS
Bernstrasse 103, CH-3052 Zollikofen
Issue date: November 24, 2015

This SQS Certificate is valid up to
and including October 6, 2017
Scope number 14
Registration number 21281



Trusted Cert

X. Edelmann

X. Edelmann, President SQS



R. Glauser

R. Glauser, CEO SQS





**DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
à la DIRECTIVE 1993/42/CEE
modifiée par la Directive 2007/47/CE**

**EC DECLARATION OF CONFORMITY
to the 1993/42/EEC DIRECTIVE
as amended by Directive 2007/47/EC**

1) Dispositif Médical/ Medical Device:

- | | |
|-------------------------------|--|
| • Désignation/ Designation: | Semelles Amortissantes/ Damping Insoles |
| • Classe/ Class: | I |
| • Règle/ Rule: | 1 |
| • Référence(s)/ Reference(s): | |
| Sportline range | NOENE NO2, NO4, TC2, TC4, AC2 |
| Walking range | NOENE LG2, SOS1 |
| Noene plus range | NOENE OPTIMUM FOOT PAD: OFP1 & OFP2 |
| Professional use | NOENE KITS (packs of 5 LG2), ANTI-VIBRATIONS & ANTISTATIQUES |
| • Code GMDN: | 41575 Orthosis, footwear, orthopaedic, shoe, insole |

2) Fabricant/ Manufacturer:

- | | |
|--|---|
| • Nom et Adresse/ Name and address: | MEDIADEM
Le Continental – Place des Moulins
MC 98000 Monaco |
| • Mandataire/ European Representative: | Sans objet |

3) Organisme notifié/ Notified Body: Sans objet (dispositifs médicaux de classe I)

4) Conformité aux exigences essentielles/ Compliance with the essential requirements:

- Documentation technique selon/ Technical documentation according to the: annexe/ annex VII

Lieu, le/ Location, date:

Nom/ Name:

Monaco, le 14/07/2015

William Piccione

Signature/ Signature:

MEDIADEM S.A.M.

Le Continental A - Place des Moulins - MC 98000 MONACO

Tel : 00 377 06 78 63 57 16 - wp@noene.com - www.noene.com

INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT

Nº **2017TM0437**

FECHA RECEPCIÓN
DATE OF RECEPTION

25/04/2017

FECHA ENSAYOS
DATE TEST

Inicio / Starting: 02/05/2017
Finalización / Ending: 26/05/2017

SOLICITANTE / APPLICANT

LABORATORIOS DIAFARM, S.A.
AVDA. ARRAONA, 119-123
ES-08210 Barberà del Vallès
Barcelona

Att. Laura Bestué

DESCRIPCIÓN
E IDENTIFICACIÓN
DE LAS MUESTRAS

DESCRIPTION AND
IDENTIFICATION OF
SAMPLES

MUESTRAS REFERENCIADAS / SAMPLES REFERENCED:

-"PLANTILLA CALZADO 1 CORRESPONDE CON LA REFERENCIA NOENE PLANTILLAS
INDUSTRIALES".

ENSAYOS
REALIZADOS

TESTS CARRIED OUT

- ACTIVIDAD ANTIBACTERIANA / ANTIBACTERIAL ACTIVITY
- ACTIVIDAD ANTIFÚNGICA* / ANTIFUNGICAL ACTIVITY*

ENAC es firmante del Acuerdo Multilateral (MLA), (Acuerdo de Reconocimiento Mutuo MRA) de la European Cooperation for Accreditation (EA) y de la International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), en materia de ensayos. / ENAC is a signatory to the Multilateral Agreement (MLA), (MRA Mutual Recognition Agreement) of the European Cooperation for Accreditation (EA) and the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), in testing.

SE ADJUNTAN
ATTACHED



MUESTRA(S)
SAMPLE(S)

LACRADA(S)
SEALED

PÁG.
PAGE

1

DE
OF

7

Plaza Emilio Sala, 1
E-03801 ALCOY (Alicante) SPAIN
Tel.: +34 96 554 22 00

www.aitex.es
info@aitex.es



RESULTADOS / RESULTS

ACTIVIDAD ANTIBACTERIANA / ANTIBACTERIAL ACTIVITY

Norma / Standard: NF EN ISO 20743:2013-pt.8.1

Fecha ensayo / Test date: 02.05.17 – 05.05.17

Agente Neutralizante / Neutralizing Agent: SCDLP

Método de esterilización / Sterilization Method: ---

Peso de la muestra / Sample weight: 0,4 g.

Tejido Control / Control fabric: Tejido de algodón 100% / 100% Cotton fabric

Pretratamiento / Pretreatment: ---

Referencia muestra / Sample reference: PLANTILLA CALZADO 1

Resultados / Results:

Microorganismo utilizado Test microorganism	Staphylococcus aureus ATCC 6538 (CECT 239)			
Método de ensayo y lectura Measuring method and test procedure	Absorción - Método de recuento de la colonia Absorption - Plate count method			
Concentración del inóculo (ufc/ml) Concentration of inoculum (cfu/ml) (1-3 x 10 ⁵)	200.000			
Valor de crecimiento en la muestra control Growth value on the control fabric F= C _t - C ₀ (log)	C ₀ (ufc)	C ₀ (Log)	C _t (ufc)	C _t (Log)
	40.000	4,60	400.000	5,60
	1,0			
Valor de crecimiento en la muestra a ensayar Growth value on the sample reference G= T _t - T ₀ (log)	T ₀ (ufc)	T ₀ (Log)	T _t (ufc)	T _t (Log)
	38.000	4,58	<20	1,28
	-3,30			
Valor de actividad antibacteriana Antibacterial activity value A= F-G (log)	4,30			

Nota / Remark: Significado de los valores de actividad antibacteriana / Meaning of the antibacterial activity:

Valor de actividad antibacteriana Antibacterial value (A)	Eficacia de la propiedad antibacteriana Efficacy of antibacterial property
2 ≤ A ≤ 3	Significante / Significant
A ≥ 3	Fuerte / Strong

Modificaciones: Se ha utilizado humectante Tween 80 en la preparación del inóculo.
Modifications: Tween 80 humectant has been used in inoculum preparation



RESULTADOS / RESULTS

ACTIVIDAD ANTIBACTERIANA / ANTIBACTERIAL ACTIVITY

Norma / Standard: NF EN ISO 20743:2013-pto.8.1

Fecha ensayo / Test date: 02.05.17 – 05.05.17.

Agente Neutralizante / Neutralizing Agent: SCDLP

Método de esterilización / Sterilization Method: ---

Peso de la muestra / Sample weight: 0,4 g.

Tejido Control / Control fabric: Tejido de algodón 100% / 100% Cotton fabric

Pretratamiento / Pretreatment: ---

Referencia muestra / Sample reference: PLANTILLA CALZADO 1

Resultados / Results:

Microorganismo utilizado Test microorganism	Klebsiella pneumoniae ATCC 4352 (LMG 3128)			
Método de ensayo y lectura Measuring method and test procedure	Absorción - Método de recuento de la colonia Absorption - Plate count method			
Concentración del inóculo (ufc/ml) Concentration of inoculum (cfu/ml) (1-3 x 10 ⁵)	120.000			
Valor de crecimiento en la muestra control Growth value on the control fabric F = C _t - C ₀ (log)	C ₀ (ufc)	C ₀ (Log)	C _t (ufc)	C _t (Log)
	24.000	4,38	250.000	5,40
	1,02			
Valor de crecimiento en la muestra a ensayar Growth value on the sample reference G = T _t - T ₀ (log)	T ₀ (ufc)	T ₀ (Log)	T _t (ufc)	T _t (Log)
	24.000	4,38	<20	1,28
	-3,10			
Valor de actividad antibacteriana Antibacterial activity value A = F - G (log)	4,12			

Nota / Remark: Significado de los valores de actividad antibacteriana / Meaning of the antibacterial activity:

Valor de actividad antibacteriana Antibacterial value (A)	Eficacia de la propiedad antibacteriana Efficacy of antibacterial property
2 ≤ A ≤ 3	Significante / Significant
A ≥ 3	Fuerte / Strong

Modificaciones: Se ha utilizado humectante Tween 80 en la preparación del inóculo.
Modifications: Tween 80 humectant has been used in inoculum preparation