

DECLARATION CE DE CONFORMITE CONFORMEMENT

Aux Annexes I et VII DU DECRET N° 95-282 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

(Annexes I et VII de la Directive 93/42 CEE)

ANNEXE I : par l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'Article **R. 5211-24** du code de la santé publique.

ANNEXES VII : par l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'Article **R. 5211-7** du code de la santé publique,

Par l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité définies aux articles **R. 5211-39 à R. 5211-52**, pris en application de l'article **R. 5211-53** du code de la santé publique.



Numéro GTIN/UDI-DI : 3760346101126

Préfixe GTIN : 376034610

BASIC UDI-DI : 37603461TF1-49359

TABLE SIMPLEX LUXE MULTIPPOSITIONS 2 DOSSIERS

Réf TF1-493

Je soussigné, Monsieur FRANCO Pierre, P.D.G. de la société FRANCO & Fils, Zone Industrielle - RN7 - 58320 POUQUES LES EAUX, assure et déclare que les dispositifs médicaux dont la liste est annexée appartiennent à la classe 1 et satisfont aux dispositions du décret qui leur sont applicables.

De ce fait je m'estime remplir les obligations des exigences essentielles selon les annexes II et VII de la directive 93/42 CEE.

à Pougues Les Eaux, le 20/07/2023

Mr FRANCO Pierre
P.D.G.



Certificat de Conformité U.E. défini à l'annexe XII du règlement (UE) 2017/745.

Règlement (UE) 2020/561 [2017/745](#) du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1-175)



Numéro GTIN/UDI-DI : 3760346101126
Préfixe GTIN : 376034610
BASIC UDI-DI : 37603461TF1-49359

TABLE SIMPLEX LUXE MULTIPOSITIONS 2 DOSSIERS Réf TF1-493

Je soussigné, Monsieur FRANCO Marc Olivier, P.D.G. de la société FRANCO & Fils, Zone Industrielle - RN7 - 58320 POUQUES LES EAUX, assure et déclare que les dispositifs médicaux dont la liste est annexée appartiennent à la classe 1 et satisfont aux dispositions du règlement qui leur sont applicables.

De ce fait je m'estime remplir les obligations des exigences essentielles du règlement (UE) 2017/745

à Pouques Les Eaux, le 06/02/2024



Mr Marc Olivier FRANCO