

SIEGE SOCIAL :

Z.I. NATIONAL 7

58320 POUQUES-LES-EAUX

Tél. 03 86 68 83 22

Fax : 03.72.27.97.26

Site : www.francofils.com

E-mail : info@francofils.com

N° INTRACOMMUNAUTAIRE FR 66691880454 - NAF 3250 A

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.

ANNEXE 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 : 3760346100792

Préfixe GTIN : 376034610

BASIC UDI-DI : 37603461TF1-288042

TABLE MONDIALE Réf TF1-2880 TPE

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 Pouques Les Eaux, le 07/02/2024

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 : 3760346100792
Préfixe GTIN : 376034610
BASIC UDI-DI : 37603461TF1-288042

TABLE MONDIALE Réf TF1-2880 TPE

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