

MANUEL D'UTILISATION



TABOURET DE MANIPULATION Réf FF1-218

FRANCO & FILS

CONSTRUCTEUR

ZI RN7

58320 POUQUES LES EAUX

Tél : 03-86-68-83-22 Fax : 03-86-68-55-95

www.francofils.com

infos@francofils.com



Numéro GTIN/UDI-DI : 3760346100396
Prefixe GTIN : 376034610
Basic UDI-DI : 37603461FF1-218UY

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.



TABOURET DE MANIPULATION Réf FF1-218

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 28/09/2023



Mr FRANCO Pierre
PDG

Numéro GTIN/UDI-DI : 3760346100396

Prefixe GTIN : 376034610

Basic UDI-DI : 37603461FF1-218UY

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)



TABOURET DE MANIPULATION Réf FF1-218

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

Numéro GTIN/UDI-DI : 3760346100396
Prefixe GTIN : 376034610
Basic UDI-DI : 37603461FF1-218UY

NOTICE TECHNIQUE DESCRIPTIVE

FAUTEUIL DE REEDUCATION Réf FF1-218

Caractéristiques :

Dimensions : 36 x 36 cm - Hauteur d'assise : 50 cm

Poids : 30 kg

Matelassure de l'assise : mousse souple, recouverte en expansé classe M1, montée sur des panneaux d'aggloméré d'épaisseur 19mm.

Châssis : Châssis mécano soudé.

Finition : poudre polyester blanche cuite au four à 200°C

Pièces coulissantes chromées

FONCTION : Fauteuil de rééducation destiné au renforcement musculaire des membres inférieurs.

NOM COMMERCIAL : FRANCO & Fils

UTILISATION : Permet d'installer un patient en position assise et de faire travailler ses genoux avec des charges de rappels de poulies.

DESTINATION : Kinésithérapeutes - Centres de rééducation Hôpitaux - Médecins

Critères utilisés pour les règles de classification :

Définies par l'annexe IX du livre V bis.

Durée : utilisation temporaire pendant moins de 60 minutes.

CLASSIFICATION : CLASSE 1

Règle 1 (Règle de classification de l'Annexe II) : Dispositif non invasif

Date de 1^{ère} mise en fabrication : 1960

CLASSE GNDM : 10801 chairs, réhabilitation / Siège de rééducation

NOS EXIGENCES DE FABRICATION :

Chaque dispositif médical fabriqué par nos soins est conçu et fabriqué de manière à ne pas compromettre la sécurité des patients et la santé des utilisateurs, ou de toute autre personne étrangère à l'utilisation proche de ce dispositif médical.

Chaque produit Franco& Fils est intégré dans la classification internationale des Dispositifs Médicaux.

Conjuguant notre savoir faire au soin apporté au choix des matériaux constituant nos produits, ainsi qu'à la qualité de fabrication et de finition, un dispositif Franco&Fils répondra aux besoins Des praticiens exigeants, et assurera un confort optimal pour votre patient.

ENTRETIEN

Le revêtement du fauteuil peut être nettoyé uniquement avec de l'eau savonneuse ou produit spécial vendu par notre société.

A proscrire pour l'entretien tout produit détergent ou alcoolisé.

Pour un entretien régulier du fauteuil nous vous recommandons l'emploi d'un chiffon sec pour nettoyer le châssis.

Tous les 2 mois, dévisser les manettes de serrage et graisser les filetages.

REGLES DE SECURITE

Vérifier avant l'installation du patient que le siège est stable et de niveau.

Toujours s'assurer qu'il n'y ait aucune personne à proximité du fauteuil lors de la présence d'un patient.

Ne jamais se mettre debout sur le tabouret.

Dégager un espace suffisant autour de ce tabouret.

GARANTIE

La société FRANCO & Fils se réserve le droit d'apporter des modifications à la présentation et aux caractéristiques de ses appareils médicaux à fin d'améliorations techniques.

Les indications figurant dans ce livret sont des données relatives aux dispositifs fabriqués et commercialisés de série, et certaines modifications pourraient être constatées d'une version de table à une autre, à fin d'améliorations techniques.

Nous dégageons toute responsabilité en cas d'accident pouvant survenir si les consignes d'utilisation et d'entretien ne sont pas respectées.

La société FRANCO & Fils ne sera pas tenue pour responsable des dommages causés sur autrui par le non-respect des règles de sécurité.

Toute intervention ou modification technique sur ce matériel est interdite sans l'accord écrit du fabricant et dégagent totalement sa responsabilité, de même pour toute pièce d'origine étrangère à notre fabrication.

GARANTIE 3 ANS
(Sauf sellerie et pièces mécaniques)