

MANUEL D'UTILISATION



Escabeau 2 marches Réf TF1-191

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 : 3760346101362

Prefixe GTIN : 376034610

BASIC UDI-DO : 37603461TF1-1914N



FRANCO & FILS

FABRICATION D'APPAREILS PARA-MÉDICAUX
S. A. Capital 270 000 F — R. C. Nevers B 691 880454



Zone Industrielle - R. N. 7
58320 POUQUES-LES-EAUX
Tél. 03 86 68 83 22
Fax 03 86 68 55 95
Site : WWW.FRANCOFILS.COM

Licence
Mécanothérapie
Pouliothérapie
Ergothérapie



N° INTRACOMMUNAUTAIRE FR 66691880454 - APE 331 B

DECLARATION CE DE CONFORMITE

Escabeau 2 marches réf TF1-191



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 25/09/2024

Mr FRANCO Pierre

Numéro GTIN/UDI-DI : 3760346101362
Prefixe GTIN : 376034610
BASIC UDI-DO : 37603461TF1-1914N

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 : 3760346101362
Prefixe GTIN : 376034610
BASIC UDI-DO : 37603461TF1-1914N

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 25/09/2024



Mr Marc Olivier FRANCO

NOTICE TECHNIQUE DESCRIPTIVE

FONCTION : Escabeau

NOM COMMERCIAL : FRANCO & Fils

UTILISATION : escabeau utilisé pour la montée/descente d'un patient sur une table d'examen.

DESTINATION : Kinésithérapeutes - Centres de rééducation - Hôpitaux - Médecins

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 : 17820 Stairlift – escalier

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 Dispositif Médical FRANCO est intégré dans la classification internationale des Dispositifs Médicaux.

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

ENTRETIEN :

Nettoyage du revêtement exclusivement avec de l'eau savonneuse ou produit non agressif
Ne pas utiliser de produit agressif pouvant dénaturer et abîmer le revêtement des marches.

Bien faire sécher la surface nettoyée.

Protéger de la poussière en cas de non-utilisation pendant une longue période.

RÈGLES DE SÉCURITÉ :

Pour l'utilisation de l'escabeau, bien vérifier que l'escabeau soit de niveau.

- en cas de constatation d'un défaut ou de détérioration (coutures, accrocs sérieux, soudure), l'escabeau ne doit plus être utilisé.
- Il est déconseillé de s'asseoir sur l'escabeau.
- Il est déconseillé de sauter ou rebondir sur l'escabeau.
- L'escabeau doit toujours être positionné à l'aplomb et dans l'axe de descente ou montée du patient, les marches dirigées vers la table.
- Toujours vérifier que l'escabeau ne va pas interférer dans le fonctionnement de la table d'examen, au besoin le déplacer et l'écartier de toute zone de mouvement.

ENGAGEMENTS – 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 à fin d'améliorations techniques.

Nous dégageons toute responsabilité en cas d'accident pouvant survenir si les consignes d'utilisation, 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 dégageant totalement sa responsabilité, de même pour toute pièce d'origine étrangère à notre fabrication.

GARANTIE 1 AN (*)

(Sous condition du bon respect des consignes d'utilisation et d'entretien)