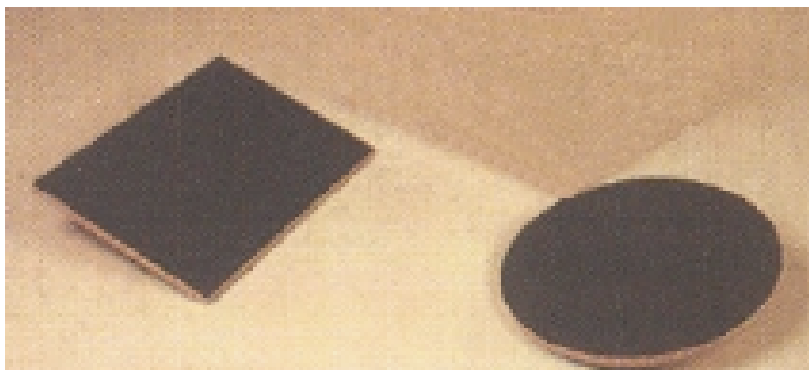


MANUEL D'UTILISATION



Assiette Equilibre Réf GF1-90
Plateau d'Equilibre Réf GF1-91

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



FRANCO & FILS

FABRICATION D'APPAREILS PARA-MÉDICAUX

S.A. Capital 43 200 € - R.C. Nevers B 6911880454



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
E.mail : info@francofils.com

Licence
Mécanothérapie
Pouliothérapie
Ergothérapie



N° INTRACOMMUNAUTAIRE FR 66691680454 - APE 331 B

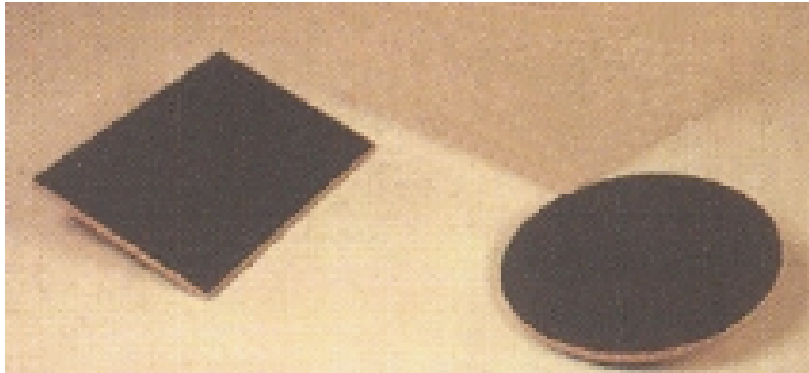
DECLARATION CE DE CONFORMITE CONFORMEMENT

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.



Assiette Equilibre Réf GF1-90
Plateau d'Equilibre Réf GF1-91

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 03/03/2008

Mr FRANCO Pierre

NOTICE TECHNIQUE DESCRIPTIVE

Caractéristiques techniques :

Assiette Equilibre Réf GF1-90

Plateau bois ø37 cm revêtu de revêtement anti-dérapant pour exercices d'équilibre et proprioception.

Une demi sphère en bois située sous l'assiette permet ces exercices.

Plateau d'Equilibre Réf GF1-91

Plateau bois (45 x 30 cm) revêtu de revêtement anti-dérapant pour exercices d'équilibre et proprioception.

Une demi sphère en bois située sous l'assiette permet ces exercices.

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 : 10264 Balance, mechanical

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

Nettoyage du châssis avec un chiffon propre.

SECURITE

- Vérifier pour chaque dispositif la stabilité au sol et que le sol est de niveau
- Prévoir une aire de travail autour du dispositif
- Ne pas employer les dispositifs en dehors du cadre de leur usage habituel
- Ne pas placer à proximité tout objet pouvant entrer en collision ou interférer dans le bon fonctionnement de chaque dispositif
- En cas de détection d'un problème sur le matériel, isoler l'appareil et contacter le fabricant.

ENGAGEMENTS

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 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 dégage totalement sa responsabilité, de même pour toute pièce d'origine étrangère à notre fabrication.

GARANTIE 3 ANS