Franco&Fils
FABRICANT D'APPAREILS PARA-MÉDICAUX
R.C. Nevers B 691880454 - S.A Capital 43 200 €

SIEGE SOCIAL :
Z.I. NATIONAL 7
58320 POUGUES-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, prix 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.*

Réf TF1-400 A forme Anatomique
Numéro GTIN/UDI-DI : 3760346100839
BASIC UDI-DI : 37603461TF1-400A3G

Réf TF1-400 R forme Rectangulaire
Numéro GTIN/UDI-DI : 3760346100853
BASIC UDI-DI : 37603461TF1-400R4J

Réf TF1-400 T forme Trapèze
Numéro GTIN/UDI-DI : 3760346100860
BASIC UDI-DI : 37603461TF1-400T4N

Réf TF1-400 D forme Décrochement
Numéro GTIN/UDI-DI : 3760346100846
BASIC UDI-DI : 37603461TF1-400D3N

TABLE SIMPLEX LUXE (Plan + Dossier relevable)
Réf TF1-400 A/R/D/T

Je soussigné, Monsieur FRANCO Pierre, P.D.G. de la société FRANCO & Fils, Zone Industrielle - RN7 - 58320 POUGUES 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 12/02/2024

Mr FRANCO Pierre
P.D.G.

Franco&Fils
FABRICANT D'APPAREILS PARA-MÉDICAUX
R.C. Nevers B 691880454 - S.A Capital 43 200 €

SIEGE SOCIAL :
Z.I. NATIONAL 7
58320 POUGUES-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

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)

TABLE SIMPLEX LUXE (Plan + Dossier relevable)
Réf TF1-400 A/R/D/T

Réf TF1-400 A forme Anatomique
Numéro GTIN/UDI-DI : 3760346100839
BASIC UDI-DI : 37603461TF1-400A3G

Réf TF1-400 R forme Rectangulaire
Numéro GTIN/UDI-DI : 3760346100853
BASIC UDI-DI : 37603461TF1-400R4J

Réf TF1-400 T forme Trapèze
Numéro GTIN/UDI-DI : 3760346100860
BASIC UDI-DI : 37603461TF1-400T4N

Réf TF1-400 D forme Décrochement
Numéro GTIN/UDI-DI : 3760346100846
BASIC UDI-DI : 37603461TF1-400D3N

Je soussigné, Monsieur FRANCO Marc Olivier , P.D.G. de la société FRANCO & Fils, Zone Industrielle - RN7 - 58320 POUGUES 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 Pougues Les Eaux, le 12/02/2024

Mr Marc Olivier FRANCO