

MANUEL D' UTILISATION



GUERIDON « Z »
Réf TF1-5540

FRANCO & Fils

CONSTRUCTEUR

ZI RN7

58320 POUQUES LES EAUX

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

www.francofils.com

info@francofils.com



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 CONFORMEMENT A :

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.



GUERIDON « Z » Réf TF1-5540

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 I et VII de la directive 93/42 CEE

à Pougues Les Eaux, le 03/03/2008

Mr FRANCO Pierre

NOTICE TECHNIQUE DESCRIPTIVE

DESCRIPTIF:

FONCTION : GUERIDON Z TF1-5540

NOM COMMERCIAL: FRANCO & Fils

UTILISATION: Guéridon permettant le transport et le support d'appareils d'électrothérapie et petits accessoires pour la rééducation fonctionnelle.

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 : 1980

CLASSE GNDM : 40596 – **Trolley, medical devices / Chariot, appareils médicaux**

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.

Les coussins Franco& Fils sont intégrés dans la classification internationale des Dispositifs Médicaux.

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

PREFACE

Nous vous remercions d'avoir choisi pour votre activité ce guéridon de fabrication française FRANCO & Fils.

Ce Guéridon a été spécialement conçu pour répondre à vos besoins.

Afin d'utiliser ce guéridon dans les meilleures conditions de travail et de sécurité, nous vous recommandons la lecture des indications suivantes.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Dimensions :

Hauteur : 79 cm Longueur : 70 cm Largeur : 45 cm Poids : 15 kg

2 planches mélaminés 60 cm x 40 cm - ép : 1,6 cm

4 roulettes pivotantes

2 niveaux de rangement

CONSIGNES DE SECURITE

Pour votre sécurité :

- ce guéridon est prévu pour transporter du matériel de petite et moyenne charge
- ne jamais s'appuyer sur le guéridon, ni s'asseoir dessus
- attention de ne pas mettre vos pieds ou vos mains à proximité de la zone de roulage des roues du guéridon
- ce guéridon n'est pas un jouet
- si vous constatez la moindre anomalie, n'hésitez pas à nous contacter.

ENTRETIEN ET NETTOYAGE

Pour l'entretien de ce matériel, nous vous conseillons de nettoyer régulièrement à l'aide d'un chiffon doux et sec (eau savonneuse, Pliz ...)

Pour désinfecter ou stériliser votre matériel, nous vous conseillons d'utiliser un produit conforme à votre environnement et aux règles d'hygiène internes à votre établissement.

ENGAGEMENT – GARANTIE

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

Toute modification technique sur ce matériel est interdite sans l'accord écrit du fabricant et dégage totalement sa responsabilité, de même pour toute pièce non d'origine.

GARANTIE 1 AN