



MATERIEL
PROFESSIONNEL
VERTIGES
INSTABILITES



MATERIEL
PROFESSIONNEL
VERTIGES
INSTABILITES

ORIGINAL

DECLARATION DE CONFORMITE UE EU Declaration of Conformity

Nous, FRAMIRAL - 107, avenue Jean Maubert - 06130 GRASSE – France, déclarons sous notre propre responsabilité que le groupe de dispositif médicaux :

We, undersigned FRAMIRAL - 107, avenue Jean Maubert - 06130 GRASSE – France, declare under our own responsibility, that the range of the medical devices:

Groupe de produits : FRAMISCOPE FRAMIRAL (référence catalogue : voir tableau en annexe)

Product range: FRAMISCOPE FRAMIRAL (catalog number: see table in appendix)

Destination : Bilan et rééducation vestibulaire

Intended Purpose : assessment and vestibular rehabilitation

est conforme aux exigences applicables du règlement UE 2017/745.

Is full compliance with the requirements of EU Regulations 2017/745

Classification : Classe I selon la règle 1 de l'annexe VIII du RDM 2017/745

Classification: Class I according rule 1 of appendix VIII of MDR 2017/745

IUD-ID de base : 376036468FSCOPE-EUL7

Basic UDI-DI : 376036468FSCOPE-EUL7

Lieu (certificat original) : 107, avenue Jean Maubert - 06130 GRASSE – France

Place (original certificate) :

Etablie le : 27/03/2023

Date : 2023/03/27

Prénom, Nom: Alain ZEITOUN

First name, Name: Alain ZEITOUN

Fonction : Gérant de la société FRAMIRAL

Function : CEO of Framiral company

Signature
Signature

SAS FRAMIRAL

107, avenue Jean Maubert
06130 GRASSE
Tél: 04.22.480.107
Siret: 383 673 993 00028

SAS FRAMIRAL, Z.A. Sainte-Marguerite, 107 avenue Jean Maubert, 06130 GRASSE - FRANCE.

Tél : 04 22 48 01 07. Fax : 09 56 372 472.

Web : www.framiral.fr, E-Mail : contact@framiral.fr

RCS GRASSE B 383 673 993 00028 - NAF 4774Z - TVA Intracommunautaire N°FR 09 383 673 993

FRAMIRAL®



MATERIEL
PROFESSIONNEL
VERTIGES
INSTABILITES

declaration CE-Framiral-FRAMISCOPE.docx

ORIGINAL

DECLARATION DE CONFORMITE UE

Liste des dispositifs médicaux
Medical devices list

UDI-DI (GTIN)	Références	Description
3760364680023	FSCOPE-EU-MM	Framiscope Mini Mixte
3760364680030	FSCOPE-EU-MSF	Framiscope Mini Sans Fil <i>Framiscope Mini wireless</i>
3760364680016	FSCOPE-EU-EI2	Framiscope avec écran incorporé <i>Framiscope with embedded screen</i>
3760364680047	FSCOPE-EU-MFIL	Framiscope Mini Filaire <i>Framiscope Mini wired</i>

SAS FRAMIRAL
107, avenue Jean Maubert
06130 GRASSE
Tél : 04 22 48 01 07
Site : 09 383 673 993

Signature
Signature

SAS FRAMIRAL, Z.A. Sainte-Marguerite, 107 avenue Jean Maubert, 06130 GRASSE - FRANCE.

Tél : 04 22 48 01 07. Fax : 09 56 372 472.

Web : www.framiral.fr, E-Mail : contact@framiral.fr

RCS GRASSE B 383 673 993 00028 - NAF 4774Z - TVA Intracommunautaire N°FR 09 383 673 993