



MINISTÈRE DES ARMÉES

*Liberté
Égalité
Fraternité*

CERAH

1, Bellevue - BP 50719
57147 WOIPPY Cedex
Tél : 03 87 51 30 30
<http://cerahtec.invalides.fr>



INSTITUTION
NATIONALE DES
INVALIDES

CERTIFICAT DE CONFORMITE

N°20-004-A

Modèle **ESSENTIEL e**

1.	Titulaire	Mandataire	Fabricant
Société	INNOV'SA France		INNOV'SA France
Adresse	7 rue Bernard-Pieds		7 rue Bernard-Pieds
Ville	10110 BAR SUR SEINE		10110 BAR SUR SEINE
Pays	FRANCE		FRANCE

2. Texte de référence

Spécifications techniques des sièges coquilles de série – Arrêté du 17 octobre 2017 paru au JORF du 24 octobre 2017 – Titre I de la Liste des Produits et Prestations Remboursable (LPPR) prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité.

3. Définition

Structure enveloppante capitonnée (appelée système de soutien du corps) destinée à maintenir une personne en position assise, avec un piètement à usage intérieur, équipée d'un repose-jambe (coussin appui-mollet). Réglable en inclinaison (déclive exclusivement de 20° minimum) par un système mécanique assisté (vérin pneumatique, électrique...)

Classe d'usage A , poids maximum utilisateur 130 kg



Photo INI-CERAH GRIMMER J.M.

4.	Exigences de conception minimales des sièges coquilles de série	Conforme
	Cette conformité inclut la validation de la documentation du dispositif médical, document d'avant-vente, guide d'utilisation, guide d'entretien et bon de commande. Ces documents devront reprendre les conditions de prise en charge. Le bon de commande devra faire apparaître clairement les tarifs de prise en charge. Tous ces documents devront être datés et avoir un indice de version.	Oui
	Structure enveloppante capitonnée (appelée système de soutien du corps) destinée à maintenir une personne en position assise, avec un piètement à usage intérieur, équipée d'un repose-jambe (coussin appui-mollet). Réglable en inclinaison (déclive exclusivement de 20° minimum) par un système mécanique assisté (vérin pneumatique, électrique...)	Oui
	Les rembourrages des parties dossier, siège, et accoudoirs garantissent un appui continu (aucun espace entre les différentes parties). Toutes les parties rembourrées sont déhoussables pour faciliter leur nettoyage ou leur remplacement. Le système de soutien du corps est inclinable par un système mécanique assisté exclusivement en déclive (vérin pneumatique, vérin électrique...) verrouillable dans n'importe quelle position. L'inclinaison du système de soutien du corps est de 20° minimum en déclive. Le système de soutien du corps doit pouvoir être équipé d'une tablette en option. La tablette est au minimum amovible.	Oui
	Le dossier est équipé : - d'appuis cervico-céphaliques latéraux de série amovibles et réglables en hauteur ; - d'un appui thoraco-lombaire intégré au dossier pour garantir la stabilité latérale du tronc. Le dossier a une hauteur minimale de 800 mm.	Oui
	Le bon de commande propose au moins : - 5 largeurs de siège (hors réglage en largeur des accoudoirs) ; - 3 profondeurs de siège. Le siège doit être réalisé dans un matériau utilisé pour la réalisation de coussins de siège d'aide à la prévention des escarres de catégorie égale ou supérieure à la catégorie 2 répondant aux spécifications techniques définies par la CNEDiMTS dans son avis du 22 décembre 2009 relatif aux dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres.	Oui
	La largeur de la face supérieure de l'accoudoir (appui-bras) est au minimum de 80 mm. La hauteur de l'accoudoir par rapport au plan du siège est au minimum de 180 mm.	Oui
	Le coussin repose-jambes est inclinable de série.	Oui
	Le siège coquille est équipé de palette repose-pieds escamotable de série. Le repose-pied est réglable en hauteur.	Oui
	Le siège coquille est équipé d'un harnais thoracique de maintien (minimum 4 points) de série.	Oui
	Classe d'usage intérieur, classe A ou classe d'usage mixte sur terrain aménagé - classe B. Le fabricant revendique dans la documentation commerciale et dans le guide d'utilisation et d'entretien la classe d'usage de son siège coquille.	Oui
	Le siège coquille est équipé d'un dispositif de poussée pour l'accompagnant de série.	Oui
	Le siège coquille possède au moins 4 roues de 50 mm minimum. Toutes les roues sont pivotantes pour la classe A.	Oui
	Le siège coquille est équipé d'un système d'immobilisation agissant sur au moins deux roues.	Oui
	Cet accessoire en option doit obligatoirement figurer sur le bon de commande - tablette amovible.	Oui

5. **Validité**
Valable 5 ans à partir de la date d'édition de ce présent certificat

Ce certificat est émis au vu des résultats d'essais effectués du 09/06/2020 au 06/08/2020 sous couvert du rapport d'essais 20-004-A.

Toute modification du matériel entraîne la nullité du présent certificat de conformité.

Le chef du Cerah par intérim



Christine Philippon

Certificat édité le 6 août 2020