

PRODUCENT
MANUFACTURERFirma: WINNCARE FRANCE (SA)
Corporate nameIndywidualny numer rejestracyjny: FR-MF-000000482
Single registration number (SRN)Adres siedziby: 4, Le Pas du Château – 85670 Saint-Paul-Mont-Penit – France Kontakt: Tel.: +33 (0)2 51 98 55 64 – Fax: +33 (0)2 51 98 59 07 – Witryna internetowa: www.winnccare.fr
Head Office addressOświadczam, że deklaracja zgodności UE została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność producenta.
Certify that the UE declaration of conformity is issued under the sole of our responsibility as manufacturer.PRODUKT
DEVICENazwa handlowa produktu: CAREWAVE PLUS
Product and trade nameModel wyrobu²: VCAR
Product code² (model)Podstawowy numer IUD-ID: 366489700100GG (załącznik VI, część C)
Basic UDI-DI (annex VI, part C)Numery referencyjne produktu (wersje³): VCAR01, VCAR02, VCAR03, VCAR04, VCAR05, VCAR06, VCAR07, VCAR08, VCAR09, VCAR10, VCAR11, VCAR12, VCAR13, VCAR14, VCAR15, VCAR17, VCARD
Product code (versions³)Przeznaczenie⁴: Zapobieganie odleżynom/urazom w pozycji leżącej. Odszkodowanie za niepełnosprawność. Pressure ulcer/injury prevention in the supine position. Compensation for disability.
Intended purpose⁴Klasa ryzyka wyrobu: Class 1 (załącznik VIII)
Risk class of the device (annex VIII)Code⁵: CND Y033399 EMDN V080302 GMDN 30099

Oświadczam, że wyrób stanowiący przedmiot deklaracji zgodności UE jest zgodny z wymogami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2017/745 z 5 kwietnia 2017 roku w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady nr 90/385/EEG i 93/42/EEG. Wraz ze zmianami, Dz. U. L 117 z 3.05.2019 roku. Oraz z wszelkimi innymi mającymi zastosowanie przepisami Unii Europejskiej zakładającymi obowiązek sporządzenia deklaracji zgodności UE.

Confirms that the device that is covered by the present declaration is in conformity with the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. Corrigendum, OJ L 117, 3.5.2019. And with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity.

Numery referencyjne zastosowanych norm zharmonizowanych, z którymi deklaruje się zgodność⁶:
Reference to any harmonised standards and CS used and in relation to which conformity is declared⁶

EN ISO 14971: 2012 ; EN ISO 10993-1: 2009 (/AC:2010) ; EN ISO 10993-5: 2009 ; EN ISO 15223-1: 2016.

Niezgodności:
Incompatibilities:

None / Brak.

Nazwa i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: Nie dotyczy / Not applicable
Name and identification number of the notify bodyNumer dokumentacji technicznej: DT0000008
Technical documentation numberPrzyjęta procedura oceny zgodności:
Description of the conformity assessment procedure performed

W ramach wyłącznej odpowiedzialności po sporządzeniu dokumentacji technicznej określonej w załączniku II i III do MDR (UE) 2017/745.

Under the sole responsibility after drawing up the technical documentation set out in annex II and III to the MDR (EU) 2017/745.

Numer referencyjny przedstawionej(-ych) deklaracji: Nie dotyczy / Not applicable
Identification of the certificate or certificates issuedInformacje dodatkowe:
Additional information

Po wymienionych referencjach może występować przyrostek SB (okładka PROMUST PU HD) lub HB (powłoka PROMUST CIC). Po referencji VCARD może następować cyfra 3 lub 4 (komercyjne demo z obudową PROMUST PU HD lub obudową PROMUST CIC).

The references mentioned may be followed by an SB suffix (PROMUST PU HD cover) or HB suffix (PROMUST CIC shell). The VCARD reference can be followed by the number 3 or 4 (commercial demo with a PROMUST PU HD cover, or a PROMUST CIC shell, respectively).

WYDANIE
DELIVERANCEMiejsce wydania:
Place of the declarationWinnccare France - Manufacturing site
2 rue de Saint-Coulban
Zone Actipole
35540 MINAC-MORVAN
FranceDnia 27/11/25
TheOSOBA SKŁADAJĄCA OŚWIADCZENIE
DECLARERNazwisko: Gillet
NameImię: Vincent
SurnameStanowisko: Dyrektor operacyjny / Director of operations
FunctionInformacja o osobie, w imieniu której dokument podpisuje wyżej wymieniona osoba:
Indication for, and on behalf of whom, that person signedJulien LE GUILLLOUX
Regulatory Affairs Manager / Kierownik ds. regulacyjnychPodpis/pieczęć
Signature / StampJulien LE GUILLLOUX
Signature numérique de Julien LE GUILLLOUX
Date : 2025.01.27 15:56:42 +01'00'