



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Winnocare Nordic ApS. Taarnborgvej 12C, 4220 Korsoer, Denmark. SRN: DK-MF-000002147., jako producent następującego wyrobu/urządzenia deklaruje zgodność z obowiązującymi przepisami rozporządzenia (UE) 2017/745 z dnia 05 kwietnia 2017 r., a także z następującymi normami: EN ISO 10535:2006, EN ISO 14971:2019, EN ISO 3759, EN ISO 6330 and EN ISO 5077, EN ISO 13485:2016:

Marka:



Nazwa handlowa:

Ergosling

Model/Typ:

- Walking sling / SWL 180 kg
- Levitate tights / SWL 150 kg

SWL = bezpieczne obciążenie maksymalne

Numer seryjny:

100001

Klasyfikacja produktu:

-Grupa produktu
-Użycie
-Sterylność

ISO 9999:2016

12 36 21 Nieusztyniony system wspierający mobilność
Wyrób medyczny wielokrotnego użytku
Nie

Klasyfikacja:

MDR klasa 1 zgodnie z zasadą 1 / 13 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745.

Numer UDI:

05740008100009, 05740008100016, 05740008100023, 05740008100245, 05740008101075,
05740008101082, 05740008101099, 05740008101105, 05740008101112.

Korsoer, 25 Maj 2021

Miejscowość i data

Richard Christiansen, Technical director,
Winnocare Nordic ApS

Winnocare Nordic ApS, Taarnborgvej 12C, 4220 Korsoer, Denmark





DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Winncare Nordic ApS. Taarnborgvej 12C, 4220 Korsoer, Denmark. SRN: DK-MF-000002147., jako producent następującego wyrobu/urządzenia deklaruje zgodność z obowiązującymi przepisami rozporządzenia (UE) 2017/745 z dnia 05 kwietnia 2017 r., a także z następującymi normami: EN ISO 10535:2006, EN ISO 14971:2019, EN ISO 3759, EN ISO 6330 and EN ISO 5077, EN ISO 13485:2016:

Marka:



Nazwa handlowa:

Ergosling

Model/Typ:

- Toilet / SWL 275 kg
- Low Back / SWL 275 kg
- Standing / SWL 250 kg
- Standing 2-belt / SWL 250 kg
- Leg sling / SWL 150 kg

SWL = bezpieczne obciążenie maksymalne

Numer seryjny:

100001

Klasyfikacja produktu:

- Grupa produktu
- Użycie
- Sterylność

ISO 9999:2016

12 36 21 Nieusztyniony system wspierający mobilność
Wyrób medyczny wielokrotnego użytku
Nie

Klasyfikacja:

MDR klasa 1 zgodnie z zasadą 1 / 13 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745.

Numer UDI:

05740008100122, 05740008100139, 05740008100146, 05740008100153, 05740008100160,
05740008100177, 05740008100306, 05740008100313, 05740008100320, 05740008100337,
05740008100344, 05740008100351, 05740008100184, 05740008100191, 05740008100207,
05740008100214, 05740008100221, 05740008100238, 05740008100252, 05740008100269,
05740008100276, 05740008100283, 05740008100290, 05740008100115.

Korsoer, 25 Maj 2021

Miejscowość i data

Richard Christiansen, Technical director,
Winncare Nordic ApS

Winncare Nordic ApS, Taarnborgvej 12C, 4220 Korsoer, Denmark





DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Winnocare Nordic ApS. Taarnborgvej 12C, 4220 Korsoer, Denmark. SRN: DK-MF-000002147., jako producent następującego wyrobu/urządzenia deklaruje zgodność z obowiązującymi przepisami rozporządzenia (UE) 2017/745 z dnia 05 kwietnia 2017 r., a także z następującymi normami: EN ISO 10535:2006, EN ISO 14971:2019, EN ISO 3759, EN ISO 6330 and EN ISO 5077, EN ISO 13485:2016:

Marka:



Nazwa handlowa:

Ergosling

Model/Typ:

Universal Hammock, siatka kąpielowa
Universal Hammock z podparciem głowy, siatka kąpielowa

Universal Amputee
Universal Amputee z podparciem głowy

SWL (bezpieczne obciążenie maksymalne):
Numer seryjny:

275 kg
10001 - 100002

Klasyfikacja produktu:

- Grupa produktu
- Użycie
- Sterylność

ISO 9999:2016
12 36 21 Nieusztyniony system wspierający mobilność
Wyrób medyczny wielokrotnego użytku
Nie

Klasyfikacja:

MDR klasa 1 zgodnie z zasadą 1 / 13 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745.

Numer UDI:

05740008100368, 05740008100375, 05740008100382, 05740008100399, 05740008100405,
05740008100412, 05740008101983, 05740008100429, 05740008100436, 05740008100443,
05740008100450, 05740008100467, 05740008100474, 05740008100481, 05740008100498,
05740008100504, 05740008100511, 05740008100528, 05740008100535, 05740008100542,
05740008100559, 05740008100566, 05740008100573, 05740008100580.

Korsoer, 25 Maj 2021

Miejscowość i data

Richard Christiansen, Technical director,
Winnocare Nordic ApS

Winnocare Nordic ApS, Taarnborgvej 12C, 4220 Korsoer, Denmark





DEKLARACJA ZGODNOŚCI

WinnCare Nordic ApS. Taarnborgvej 12C, 4220 Korsoer, Denmark. SRN: DK-MF-000002147., jako producent następującego wyrobu/urządzenia deklaruje zgodność z obowiązującymi przepisami rozporządzenia (UE) 2017/745 z dnia 05 kwietnia 2017 r., a także z następującymi normami: EN ISO 10535:2006, EN ISO 14971:2019, EN ISO 3759, EN ISO 6330 and EN ISO 5077, EN ISO 13485:2016:

Marka:



Nazwa handlowa:

Ergosling

Model/Typ:

Universal Comfort
Universal Comfort z podparciem głowy
Universal Comfort, siatka kąpielowa
Universal Comfort z podparciem głowy, siatka kąpielowa

SWL (bezpieczne obciążenie maksymalne):

275 kg

Numer seryjny:

100001 - 100002

Klasyfikacja produktu:

ISO 9999:2016

-Grupa produktu

12 36 21 Nieusztyniony system wspierający mobilność

-Użycie

Wyrób medyczny wielokrotnego użytku

-Sterylność

Nie

Klasyfikacja:

MDR klasa 1 zgodnie z zasadą 1 / 13 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745.

Numer UDI:

05740008100597, 05740008100603, 05740008100610, 05740008100627, 05740008100634, 05740008100641, 05740008100658, 05740008100665, 05740008100672, 05740008100689, 05740008100696, 05740008100702, 05740008101990, 05740008100955, 05740008100962, 05740008100979, 05740008100986, 05740008100993, 05740008101006, 05740008102003, 05740008101013, 05740008101020, 05740008101037, 05740008101044, 05740008101051, 05740008101068.

Korsoer, 25 Maj 2021

Miejscowość i data

Richard Christiansen, Technical director,
WinnCare Nordic ApS

WinnCare Nordic ApS, Taarnborgvej 12C, 4220 Korsoer, Denmark





DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Winnocare Nordic ApS. Taarnborgvej 12C, 4220 Korsoer, Denmark. SRN: DK-MF-000002147., jako producent następującego wyrobu/urządzenia deklaruje zgodność z obowiązującymi przepisami rozporządzenia (UE) 2017/745 z dnia 05 kwietnia 2017 r., a także z następującymi normami: EN ISO 10535:2006, EN ISO 14971:2019, EN ISO 3759, EN ISO 6330 and EN ISO 5077, EN ISO 13485:2016:

Marka:



Nazwa handlowa:

Ergosling

Model/Typ:

- Universal Basic
- Universal Basic z podparciem głowy
- Universal Basic, siatka kąpielowa
- Universal Basic z podparciem głowy, siatka kąpielowa

SWL (bezpieczne obciążenie maksymalne):

275 kg

Numer seryjny:

100001 - 100002

Klasyfikacja produktu:

ISO 9999:2016

-Grupa produktu

12 36 21 Nieusztyniony system wspierający mobilność

-Użycie

Wyrób medyczny wielokrotnego użytku

-Sterylność

Nie

Klasyfikacja:

MDR klasa 1 zgodnie z zasadą 1 / 13 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745.

Numer UDI:

05740008100719, 05740008100726, 05740008100733, 05740008100740, 05740008100757, 05740008100764, 05740008100771, 05740008100788, 05740008100795, 05740008100801, 05740008100818, 05740008100825, 05740008100832, 05740008100849, 05740008100856, 05740008100863, 05740008100870, 05740008100887, 05740008100894, 05740008100900, 05740008100917, 05740008100924, 05740008100931, 05740008100948.

Korsoer, 25 Maj 2021

Miejscowość i data

Richard Christiansen, Technical director,
Winnocare Nordic ApS

Winnocare Nordic ApS, Taarnborgvej 12C, 4220 Korsoer, Denmark

