

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

FABRICANT MANUFACTURER

Raison sociale : WINNCARE FRANCE (SA)
Corporate name

Numéro d'enregistrement unique¹ : FR-MF-00000482
Single registration number¹ (SRN)

Adresse du siège social : 4, Le Pas du Château - 85670 Saint-Paul-Mont-Penit - France Contact : Tél. : +33 (0)2 51 98 55 64 - Fax : +33 (0)2 51 98 59 07 - Web : www.winnicare.fr
Head Office address

Certifie que la déclaration de conformité UE est établie sous ma seule responsabilité de fabricant.
Certify that the UE declaration of conformity is issued under the sole of our responsibility as manufacturer

PRODUIT DEVICE

Dénomination commerciale du produit : Chariot douche / Stretcher, shower
Product and trade name

Modèle du dispositif² : DT0000033
Product code² (model)

IUD-ID de base : 03664897023954
Basic UDI-DI

(annexe VI, partie C)
(annex VI, part C)

Références du produit (versions³) : C4300 ; C430001
Product code (versions³)

Destination⁴ : Compensation du handicap
Intended purpose⁴ : Compensation for disability

Classe de risque du dispositif : Class 1
Risk class of the device

(annexe VIII)
(annex VIII)

Code⁵ : CND Y093312 EMDN Y093312 GMDN 43494

Atteste que le dispositif faisant l'objet de la déclaration de conformité UE respecte le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. Rectificatif, JO L 117 du 3.5.2019. Et, le cas échéant, toute autre législation de l'Union applicable prévoyant l'établissement d'une déclaration de conformité 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.

Références aux normes harmonisées utilisées et par rapport auxquelles la conformité est déclarée⁶ :
Reference to any harmonised standards and CS used and in relation to which conformity is declared⁶

EN ISO 13485:2016/AC:2016 ; EN ISO 14971:2012 ; EN ISO 15223-1:2016

Nom et le numéro d'identification de l'organisme notifié : Non applicable / No applicable
Name and identification number of the notify body

Procédure d'évaluation de la conformité suivie :
Description of the conformity assessment procedure performed

Sous notre seule responsabilité après avoir établi la documentation technique prévue aux annexes II et III

Under the sole responsibility after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III

Référence du ou des certificats délivrés :
Identification of the certificate or certificates issued

Informations supplémentaires :
Additional information

emballage spécifique (suffixe -EX ou -AS)

Specific packaging (suffix -EX or -AS)

DÉLIVRANCE DELIVERANCE

Lieu de délivrance :
Place of the declaration

WINNCARE France
4, Le Pas du Château
85670 Saint Paul-Mont-Penit

Le 2/12/21
The

DÉCLARANT DECLARER

Nom : Saulnier
Name

Prénom : Jean-Pierre
Surname

Fonction : Directeur des opérations
Function

Mention de la personne pour le compte de laquelle ce dernier a signé
Indication for, and on behalf of whom, that person signed

Philippe Espinasse
Regulatory and medical affairs
Winnicare group

Signature / Tampon
Signature / Stamp



