

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

FABRICANT MANUFACTURER

Raison sociale : WINNCARE FRANCE (SA) Numéro d'enregistrement unique¹ : Non Applicable Applicable FR-MF-00000482 (art. 31)
Corporate name Single registration number¹ (SRN) Not Applicable Applicable

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 : AXTAIR ONE Modèle du dispositif² : VAXT2 IUD-ID de base : 03664897001013 (annexe VI, partie C)
Product and trade name Product code² (model) Basic UDI-DI (annex VI, part C)
Références du produit (versions³) : VAXT2/ONE ; VAXT2/ONE-/CIC ; VAXT2/ONEH ; VAXT2/ONE/CICH
Product code (versions³) : VAXT2/ONE-P ; VAXT2/ONE-/CIC-P ; VAXT2/ONEH-P ; VAXT2/ONE/CICH-P
VKONEP-090A1A-z ; VKONEP-090A3A-z ; VKONEP-090B1A-z ; VKONEP-090B3A-z

Destination⁴ : Prévention d'escarre. Atténuation d'une escarre.
Intended purpose⁴ : Pressure ulcer prevention. Alleviation of an injury.

Classe de risque du dispositif : Class 1 (annexe VIII)
Risk class of the device (annex VIII)
CND code⁵ : Y033306 (art.26)

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 60601-1:2006/A1:2013 ; EN 60601-1-2:2015 ; EN 60601-1-6:2010 ; EN 60601-1-8:2007/A11:2017 ; EN 60601-1-11:2010 ; EN ISO 14155:2011 ; EN ISO 15223-1:2016 ; EN 60601-2-52:2010/AC:2011

Nom et le numéro d'identification de l'organisme notifié : not applicable
Name and identification number of the notify body

Procédure d'évaluation de la conformité suivie :
Description of the conformity assesment 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 : not applicable
Identification of the certificate or certificates issued

Informations supplémentaires :
Additional information

Fourni avec un sac de transport.
X=variante matelas ; 2 = housse PUHD ou 3 = CIC ; Y =variante pompe ; Z =pays

Supplied with a transport bag.
X=mattress variant ; 2 = cover PUHD or 3 = CIC ; Y =pump variant ; Z =country

DÉLIVRANCE DELIVERANCE

Lieu de délivrance :
Place of the declaration

Winnicare France - Site Askle Santé
200 rue Charles Tellier
30034 Nîmes
France

Le 0 5 / 1 0 / 2 0 / 2 0
The

DÉCLARANT DECLARER

Nom : GEAY
Name

Prénom : Pierre
Surname

Fonction : Directeur des opérations / Director of operations
Function

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

not applicable

Signature / Tampon
Signature / Stamp

Signature numérique de Geay
Date : 2020.10.05 14:00:04 +02'00'

DESIGNATION	IDENTIFICATION
<p>Compresseur / Pump AXTAIR ONE versions base & PLUS</p> <p>Matelas/Mattress AXTAIR ONE versions base et "PLUS" 90 cm - housse / cover Promust PU AXTAIR ONE versions base & "PLUS" 90 cm - housse / cover Promust PU base mousse housse / foam base with cover AXTAIR ONE versions base & "PLUS" 90 cm housse / cover Promust CIC AXTAIR ONE versions base & "PLUS" 90 cm - housse / cover Promust CIC base mousse housse / foam base with cover</p> <p>Protection / Cover Housse intégrale / integral cover 90 cm PROMUST PU Housse supérieure / integral cover 90 cm PROMUST CIC Housse intégral base mousse / Integral cover foam base</p> <p>Support mousse inférieure / foam base 90 cm</p>	<p>VAXT/POMPE/ONE ; VAXT/POMPE/ONEP ; VPONEP-A-z</p> <p>VAXT2/MA/ONE ; VMONEP-090A1-z VMONEP-090B1-z</p> <p>VAXT2/MA/ONE/CIC ; VMONEP-090A3-z VAXT2/MA/ONE/CICH ; VMONEP-090B3-z</p> <p>VHIP/AXT2/ONE VHCIC/AXT2/ONE VHIP/AXT/MS</p> <p>VAXT/MS</p>

Légende / Keys

- 1 Système d'enregistrement unique de l'opérateur économique (fabricant ou mandataire) reporté à 2022.
Economic operator (manufacturer or authorized representative) single registration system carried over to 2022.
- 2 Modèle du dispositif en tant que référence principal enregistrée dans la base EUDAMED
Model of the device as main reference recorded in the EUDAMED database
- 3 Référence(s) non équivoque(s) du ou des versions de produit(s) permettant l'identification et la traçabilité.
Economic operator (manufacturer or authorized representative) single registration system carried over to 2022.
- 4 Destination : l'utilisation du dispositif médical d'après les indications fournies par le fabricant.
Destination: use of the medical device according to the instructions provided by the manufacturer.
- 5 CND la nomenclature de référence des dispositifs médicaux pour la base de données EUDAMED.
CND the new european medical device nomenclature for the EUDAMED data base.
- 6 Références des normes harmonisées EUR-Lex et/ou des spécifications techniques communes.
References to harmonized EUR-Lex standards and / or common technical specifications.