

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

FABRICANT MANUFACTURER

Raison sociale : WINNCARE FRANCE (SA) Numéro d'enregistrement unique¹ : Non Applicable Applicable FR-MF-000000482 (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.winncare.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 : ALOVA GALBE Modèle du dispositif² : VCAG IUD-ID de base : 03664897000962 (annexe VI, partie C)
Product and trade name Product code² (model) Basic UDI-DI (annex VI, part C)

Références du produit (versions³) : VCAG3636 ; CAG3841 ; VCAG4041 ; VCAG4340 ; VCAG4341 ; VCAG4043 ; VCAG4343 ; VCAG4347 ; VCAG4540 ; VCAG4544 ; VCAG5044 ; VCAG5250 ; VCAG5450 ; VCAG5650 ; VCAG6050 ; VCAG3841BP ; VCAG4041BP ; VCAG4341BP ; VCAG4343BP ; VCAG4347BP ; VCAG4544BP ; VCAG5044BP ; VCAE/M4343
Product code (versions³)

Destination⁴ : Prévention d'escarre.
Intended purpose⁴ : Pressure ulcer prevention.

Classe de risque du dispositif : Class 1 (annexe VIII)
Risk class of the device (annex VIII)
CND code⁵ : Y033303 (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 ISO 14155:2011 ; EN ISO 15223-1:2016

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

Référence -E avec 1 seule housse.
Marque déposée/nom propre sous accord (-XX)

Reference -E with only 1 cover.
Name, registered trade name or registered trade mark under agreement (-XX)

DÉLIVRANCE DELIVERANCE

Lieu de délivrance :
Place of the declaration

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

Le 2 5 / 0 5 / 2 0 2 1
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

Philippe Espinasse
Directeur Affaires réglementaires / Regulatory affairs manager
WinnCare

Signature / Tampon
Signature / Stamp

Signature numérique de
Philippe
Espinasse
Date :
2021.05.26
18:39:50
+02'00'

DESIGNATION	IDENTIFICATION
Protection / Cover pour / for	
VCAG3636	VHCAG3636
VCAG4340	VHCAG4340
VCAG4540	VHCAG4540
VCAG3841 ; VCAG3841BP	VHCAG3841 ; VHCAG3841BP
VCAG4041 ; VCAG4041BP	VHCAG4041 ; VHCAG4041BP
VCAG4043	VHCAG4043
VCAG4343 ; VCAG4343BP	VHCAG4343 ; VHCAG4343BP
VCAG4544 ; VCAG4544BP	VHCAG4544 ; VHCAG4544BP
VCAG4347	VHCAG4347
VCAG5044	VHCAG5044
VCAG5250	VHCAG5250
VCAG5450	VHCAG5450
VCAG5650	VHCAG5650
VCAG6050	VHCAG6050
VCAG4343XL	VHCAG4343XL
VCAG5044XL	VHCAG5044XL
VCAE/M4343	VHB-CAE

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.