

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD
(Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios / Anexo VII)

D^a. Silvia Ferrandis Tello

en calidad de **Director Técnico**

en nombre y representación de la empresa **WinnCare Spain - CIF B-96221718**

con domicilio en **Carretera Masía del Juez 37B E-46909 Torrente · Valencia · Spain**

con Licencia Sanitaria de funcionamiento número **5191 P.S.**

DECLARA que el Producto Sanitario descrito a continuación, cuya documentación técnica con número de expediente indicado arriba obra en mi poder, cumple los requisitos esenciales establecidos en el Anexo I de la Directiva que le son de aplicación, por lo que queda garantizada la ausencia de compromiso para la salud y la seguridad de las personas, siempre que el producto se utilice conforme a su finalidad prevista, así como que ofrece las prestaciones asignadas.

Clasificación: Clase I Estéril Con función de medición
Origen: Español Comunitario No Comunitario

Nombre comercialización en España:

10 2106002 Arnés banda-tórax polipropileno. Peso max. 150Kg
10 2106005 Arnés banda-tórax poliéster. Peso max. 150Kg

SE COMPROMETE a establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, empleando los medios oportunos para aplicar las medidas correctivas necesarias. Asimismo,

SE COMPROMETE a informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

- cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;
- cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o prestaciones de un producto por las razones indicadas en el párrafo anterior que haya inducido al fabricante a retirar de forma sistemática del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

Firmado:

Fecha: 17/09/2018