

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
(Reglamento UE 2017/745 sobre productos sanitarios / Anexo IV)

D. Fernando Alabarda Roitegui

en calidad de **Responsable Técnico**

en nombre y representación de la empresa **WinnCare Spain, S.L.** - NIF B96221718

con número de registro único (SNR): **ES-MF-000000277**

con domicilio en **Ctera. Masía del Juez 37B · 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 generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el Anexo I del Reglamento, 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 y recogidas en el documento "Descripción y Especificaciones Grúa WinnMotion 175".

Clasificación Riesgo: Clase I

Nombre comercial: Grúa móvil WinnMotion 175

Finalidad prevista: Facilitar el traslado del usuario en viviendas, residencias, hospitales, etc., siempre que se disponga del suficiente espacio para maniobrar, desde una silla de ruedas, un sillón, una cama, etc., y viceversa.

UDI-DI Básico:

84365718204647Y
(ref. L0900)

Grúa Winn'motion 175

84365718204717V
(ref. L0900-UK)

Grúa Winn'motion 175 con cable cargador con enchufe tipo clavija UK

84365718204888E
(ref. L090033)

Grúa Winn'motion 175 Design con ruedas de diseño

Torrente, a 22 de febrero de 2023


Fernando Alabarda
Responsable Técnico

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

(Règlement 2017/745 de l'UE relatif aux dispositifs médicaux / Annexe IV)

D. Fernando Alabarda Roitegui

comme **Responsable Technique**

représentant l'entreprise **WinnCare Spain, S.L.** - NIF B96221718

avec numéro d'enregistrement unique (SNR): **ES-MF-000000277**

réside au **Ctera. Masía del Juez 37B · 46909 Torrente · Valencia (Spain)**

avec numéro de Licence Sanitaire de fonctionnement **5191 P.S.**

DÉCLARE que le Produit Sanitaire décrit ci-dessous, la documentation technique avec le numéro de dossier indiqué ci-dessus en ma possession, est conforme aux exigences générales en matière de sécurité et fonctionnement énoncées à l'annexe I du règlement, qui s'appliquent à celui-ci, de sorte que l'absence d'engagement en matière de santé et de sécurité humaines est garantie, à condition que le produit soit utilisé conformément à l'objectif visé. , en plus d'offrir les avantages attribués et inclus dans le document "Description et spécifications lève personne WinnMotion 175".

Évaluation du risque: Classe I

Nom commercial: Lève personne mobile WinnMotion 175

But visé: Faciliter le transfert de l'utilisateur dans les maisons, les résidences, les hôpitaux, etc., à condition qu'il y ait suffisamment d'espace pour manœuvrer, à partir d'un fauteuil roulant, d'un fauteuil, d'un lit, etc., et viceversa.

UDI-DI de base:

84365718204647Y

Lève personne Winn'motion 175

84365718204717V

Lève personne Winn'motion 175 avec câble de chargeur avec prise de prise UK

84365718204888E

Lève personne Winn'motion 175 Design avec roues design

Torrente, au 22 février de 2023



Fernando Alabarda

Responsable Technique

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

(Rozporządzenie UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych / załącznik IV)

D. Fernando Alabarda Roitegui

jako **Kierownik techniczny**

w imieniu i reprezentacji spółki **WinnCare Spain, S.L.** - NIF B96221718

z unikalnym numerem rejestracyjnym (SNR): **ES-MF-000000277**

z siedzibą w **Ctera. Masía del Juez 37B · 46909 Torrente · Valencia (Spain)**

z numerem operacyjnym Licencji Sanitarnej **5191 P.S.**

Oświadczam, że produkt sanitarny opisany poniżej, dokumentacja techniczna z numerem akt wskazanym powyżej, jest zgodna z ogólnymi wymogami bezpieczeństwa i eksploatacji określonymi w załączniku I do rozporządzeń, które mają do niego zastosowanie, tak aby zagwarantować brak zaangażowania w zdrowie i bezpieczeństwo ludzi, pod warunkiem że produkt jest używany zgodnie z jego przeznaczeniem. , a także oferując przypisane funkcje i zawarte w dokumencie "Opis i specyfikacja WinnMotion 175 Crane".

Ocena ryzyka: Klasa I

Nazwa handlowa: Grúa móvil WinnMotion 175

Oczekiwany cel: Ułatwienie transferu użytkownika w domach, rezydencjach, szpitalach itp., pod warunkiem, że dostępne jest wystarczająco dużo miejsca do manewrowania, z wózka inwalidzkiego, fotela, łóżka itp., i odwrotnie.

UDI-DI Podstawowy:

84365718204647Y

Grúa Winn'motion 175

84365718204717V

Grúa Winn'motion 175 z kablem ładowarki z wtyczką brytyjską

84365718204888E

Grúa Winn'motion 175 Design z kołami projektowymi

Torrente, 22 lutego 2023 r.



Fernando Alabarda

Kierownik techniczny

EU DECLARATION OF CONFORMITY
(EU Regulation 2017/745 on medical devices / Annex IV)

Mr. **Fernando Alabarda Roitegui**

as **Technical Responsible**

on behalf of and representation of the company **WinnCare Spain, S.L.** (B96221718)

with unique registration number (SNR): **ES-MF-000000277**

with address **Ctera. Masía del Juez 37B · 46909 Torrente · Valencia (Spain)**

with Sanitary License operating number **5191 P.S.**

DECLARES that the Sanitary Product described below, which technical documentation with file number indicated above is in my possession, complies with the general safety and operational requirements set out in Annex I of the Regulation, which apply to it, so that the absence of commitment to human health and safety is guaranteed, provided that the product is used in accordance with its intended purpose , as well as offering the benefits assigned and included in the document "Description and Specifications Lifter WinnMotion 175".

Risk Rating: Class I

Trade name: Mobile Lifter WinnMotion 175

Intended purpose: To facilitate the transfer of the user in homes, residences, hospitals, etc., provided that enough space is available to maneuver, from a wheelchair, an armchair, a bed, etc., and vice versa.

UDI-DI Basic:

84365718204647Y

Lifter Winn'motion 175

84365718204717V

Lifter Winn'motion 175 with charger cable with UK plug

84365718204888E

Lifter Winn'motion 175 Design with design wheels

Torrente, February 22, 2023



Fernando Alabarda

Technical Responsible