

# DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

## EU DECLARATION OF CONFORMITY



### FABRICANT MANUFACTURER

Raison sociale : WINNCARE FRANCE (SA)  
Corporate name

Numéro d'enregistrement unique<sup>1</sup> : FR-MF-000000482  
Single registration number<sup>1</sup> (SRN)

Adresse du siège social : 4, Le Pas du Château - 85670 Saint-Paul-Mont-Penit - France  
Head Office address

Contact : Tél. : +33 (0)4 66 02 15 15  
Fax : +33 (0)4 66 02 15 00

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

### PRODUIT DEVICE

Dénomination commerciale du produit : Matelas multistrates  
Product and trade name

Modèle du dispositif<sup>2</sup> Product code<sup>2</sup>/model(s) : MLAYM

IUD-ID de base Basic UDI-DI : 366489702658JN

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

### Références du produit (versions<sup>3</sup>) Product code (versions<sup>3</sup>) :

UNIMAT : 04.515D ; 04.515DD  
ROTAMAT : 04.516D ; 04.516DD  
CARSOFT 4 : 652506  
BARIA FORM : 04.6090 ; 04.6100 ; 04.6110 ; 04.6120 ; 04.6140 ; 04.6160  
SOFFIA : 17.HMS602 ; 17.HMS602-10 ; 17.HMS602PU ; 17.HMS602-10PU  
HALFA : 17.HMS601 ; 17.HMS601-10

### Destination<sup>4</sup> :

Intended purpose<sup>4</sup>

Prévention d'escarre. Compensation du handicap.  
Ulcers prevention. Disability compensation.

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

Règle de classification : Règle 1 / Rule 1  
Classification rule

Code<sup>5</sup> : CND Y033306 EMDN V080702 GMDN 63237 (annexe VIII)  
(annex VIII)

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 déclarée<sup>6</sup> :

Reference to any harmonised standards and in relation to which conformity is declared<sup>6</sup>

EN ISO 14971: 2012 ; EN ISO 10993-1: 2009 (AC:2010) ; EN ISO 10993-5: 2009 ; EN ISO 15223-1: 2016 ; EN 60601-2-52: 2010.

### Nom et le numéro d'identification de l'organisme notifié :

Name and identification number of the notify body

Non applicable / Not applicable.

Numéro documentation technique : DT0000046

Technical documentation number

### 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 du RDM (UE) 2017/745.

Under the sole responsibility after drawing up the technical documentation set out in annex II and III to the MDR (EU) 2017/745.

Référence du ou des certificats délivrés : Non applicable / Not applicable.

Identification of the certificate or certificates issued

### Informations supplémentaires Additional information :

Les références mentionnées ci-dessus peuvent être complétées d'un suffixe pour constituer une référence commerciale selon le distributeur, ou selon le conditionnement : roulé compressé unitaire (K) ; roulé compressé par 6 (BOX) ; housse avec 4 poignées (G) ; livré sous sac plastique (P).

A suffix may be added to the above-mentioned product references to create a commercial reference depending on the distributor, or depending on the packaging: single compressed roll (K); cover with 4 handles (4PG); delivered into plastic bag (P) ; with 4 angles corners (T).

### INCOMPATIBILITÉS INCOMPATIBILITIES

Aucune / none.

### DÉLIVRANCE DELIVERANCE

#### Lieu de délivrance :

Place of the declaration

Winnicare France - Site de production  
Zone Actipole  
2 rue de Saint-Coulban  
35540 Miniac-Morvan  
France

Le 2/25/26  
The

### DÉCLARANT DECLARER

Nom Name : LE GUILLOUX

Prénom Surname : Julien

Fonction Function : RA Manager

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

Vincent GILLET  
Directeur site Miniac-Morvan / Miniac-Morvan Plant Director

#### Signature / Tampon

Signature / Stamp

Julien LE  
GUILLOUX  
X  
Signature numérique de Julien LE  
GUILLOUX  
Date : 2026.02.25 13:01:02 +01'00'

# DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

## EU DECLARATION OF CONFORMITY



IDENTIFICATION	DESIGNATION
652506	CARSOFT 4 MATTRESS – BED 90 - CARTEX cover
04.515D	UNIMAT MATTRESS – BED 90 - CARTEX cover
04.515DD	UNIMAT MATTRESS – BED 90 - PHARMATEX bi-elastic cover
04.416D	ROTAMAT 16 MATTRESS – BED 90 - CARTEX cover
04.416DD	ROTAMAT 16 MATTRESS – BED 90 - PHARMATEX bi-elastic cover
04.6090	BARIA FORM MATTRESS – BED 90 - CARTEX with antislip cover
04.6100	BARIA FORM MATTRESS – BED 100 - CARTEX with antislip cover
04.6110	BARIA FORM MATTRESS – BED 110 - CARTEX with antislip cover
04.6120	BARIA FORM MATTRESS – BED 120 - CARTEX with antislip cover
04.6140	BARIA FORM MATTRESS – BED 140 - CARTEX with antislip cover
04.6160	BARIA FORM MATTRESS – BED 160 - CARTEX with antislip cover
17.HMS602PU	SOFFIA MATTRESS – BED 90 - PROMUST PU cover
17.HMS602-10PU	SOFFIA MATTRESS – BED 100 - PROMUST PU cover
17.HMS601	HALFA MATTRESS – BED 90 - PROMUST PU cover
17.HMS601-10	HALFA MATTRESS – BED 100 - PROMUST PU cover