

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

EU DECLARATION OF CONFORMITY



FABRICANT MANUFACTURER

Raison sociale : WINNCARE FRANCE
Corporate name

Numéro d'enregistrement unique¹ : FR-MF-000000482
Single registration number¹ (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 : AXTAIR pressure area management systems and associated pumps
Product and trade name

Modèle du dispositif² Product code²/model(s) : VAXT4, VAXT2, VAXT6, VAXT, VKAXP

IUD-ID de base Basic UDI-DI : 366489700083H9

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

Références du produit (versions³) Product code (versions³) :

AXTAIR AUTOMORPHO PLUS: VAXT4/AUTO-P; VAXT4/AUTO-PA; VAXT4/CIC-P; VAXT4/CIC-PA; VAXT4/AUTO100-P; VAXT4/AUTO100-PA; VAXT4/CIC100-P; VAXT4/CIC100-PA; VAXT4/AUTO120-P; VAXT4/AUTO120-PA; VAXT4/CIC120-P; VAXT4/CIC120-PA; VKAUTOP-090G3G-z; VKAUTOP-090G2G-z; VKAUTOP-100G2G-z; VKAUTOP-100G3G-z; VKAUTOP-105G2G-z; VKAUTOP-105G3G-z; VKAUTOP-120G2G-z; VKAUTOP-120G3G-z; VKAUTOP-090H2G-z; VKAUTOP-090H3G-z; VKAUTOP-100H2G-z; VKAUTOP-100H3G-z; VKAUTOP-120H2G-z; VKAUTOP-120H3G-z
AXTAIR ONE PLUS: VAXT2/ONE-P; VAXT2/ONE/CIC-P; VKONEP-090G1G-z; VKONEP-090G3G-z
AXTAIR XXL: VAXT/XXL-120; VAXT/XXL-140; VKXXL-120A2A-z; VKXXL-140A2A-z
AXTAIR AXENSOR PRESSURE CUSHION (APC): VAXT6/CO/AUTO-FR; VAXT6/CO/AUTO-z; VKAXP-APCH3G-z
AXTAIR AXENSOR AT12, AT15, AT20: VAXT6/AUTO-S; VAXT6/AUTO-80-S; VAXT6/MAX-S; VAXT6/MAX-DV-S; VAXT6/AT20-80-S; VAXT6/AT20-90-S; VKAXE12-080A3E-z; VKAXE12-090A3E-z; VKAXE15-090A3E-z; VKAXE15-090C3E-z; VKAXE20-090A3E-z; VKAXE20-080A3E-z; VKAXP-090A3G-z; VKAXP-090B3G-z; VKAXP-120A3G-z; VKAXP-120B3G-z

Destination⁴ :

Intended purpose⁴

Prévention et aide au traitement des escarres.
Prevention and help in treatment of pressure ulcers.

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

Règle de classification : Règle 9 / Rule 9
Classification rule

Code⁵ : CND Y033306 Y033303 EMDN V080701 V08030101 GMDN 63241 47123 (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 déclarée⁶ :

Reference to any harmonised standards and in relation to which conformity is declared⁶

EN ISO 13485: 2016 (AC:2018) (A11:2021); EN ISO 14971: 2019 (A11:2021); EN ISO 15223-1: 2021; EN ISO 10993-1: 2009 (AC:2010); EN ISO 10993-5: 2009; EN ISO 10993-10:2023; EN ISO 10993-23:2021; EN 62366: 2008; EN 60601-1: 2006 (A1:2013) (A2:2021); EN 60601-1-2: 2015; EN 60601-1-6: 2010; EN 60601-1-8: 2007 (A11:2017); EN 60601-1-11:2010; EN 60601-2-52: 2010 (AC:2011); EN 62304: 2006 (AC:2008); EN ISO 14155: 2011 (AC:2011); EN 1041: 2008.

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

Name and identification number of the notify body

SGS Belgium NV (1639)

Numéro documentation technique : DT0000003

Technical documentation number

Procédure d'évaluation de la conformité suivie :

Description of the conformity assessment procedure performed

RDM (UE) 2017/745 - Procédure d'évaluation de la conformité conformément à l'Annexe IX - Chapitres I et III. Évaluation de la documentation technique visée à la section 4 de ladite annexe

MDR (UE) 2017/745 - Conformity assessment as specified in Chapters I and III of Annex IX. Assessment of the technical documentation as specified in Section 4 of that Annex

Référence du ou des certificats délivrés : FR26/00000124

Identification of the certificate or certificates issued

Informations supplémentaires Additional information :

Fourni avec un sac de transport. Suffixe "-R6" ajouté à une référence, si conditionné par 6.
K = kit ; 1 = Housse PROMUST PU ; 2 = Housse PROMUST PU HD ; 3 = Housse PROMUST CIC ; z = pays.

Supplied with a transport bag. Suffix '-R6' added to a reference, if conditioned by 6.
K = kit ; 1 = PU cover ; 2 = PU HD cover ; 3 = CIC cover ; z = country.

INCOMPATIBILITÉS INCOMPATIBILITIES

Aucune / None.

DÉLIVRANCE DELIVERANCE

Lieu de délivrance :

Place of the declaration

Winnicare France - Site de production
Actiparc de Grézan
200 rue Charles Tellier
30000 NIMES
France

Le The : 24/04/2026

DÉCLARANT DECLARER

Nom Name : Le Guilloux

Prénom Surname : Julien

Fonction Function : Regulatory Affairs Manager

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

Antoine FONTAN
CEO

Signature / Tampon

Signature / Stamp

Julien LE
GUILLOUX
X
Signature numérique de Julien LE
GUILLOUX
Date : 2026.04.24 08:00:20 +0200

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

EU DECLARATION OF CONFORMITY



IDENTIFICATION	DESIGNATION
<p>VAXT4/AUTO-P / VKAUTOP-090G2G-z VAXT4/AUTO100-P / VKAUTOP-100G2G-z VKAUTOP-105G2G-z VAXT4/AUTO120-P / VKAUTOP-120G2G-z VAXT4/CIC-P / VKAUTOP-090G3G-z VAXT4/CIC100-P / VKAUTOP-100G3G-z VKAUTOP-105G3G-z VAXT4/CIC120-P / VKAUTOP-120G3G-z VAXT4/AUTO-PA / VKAUTOP-090H2G-z VAXT4/AUTO100-PA / VKAUTOP-100H2G-z VAXT4/AUTO120-PA / VKAUTOP-120H2G-z VAXT4/CIC-PA / VKAUTOP-090H3G-z VAXT4/CIC100-PA / VKAUTOP-100H3G-z VAXT4/CIC120-PA / VKAUTOP-120H3G-z</p>	<p>AXTAIR AUTOMORPHO PLUS 90 - PROMUST PU HD - Foam base AXTAIR AUTOMORPHO PLUS 100 - PROMUST PU HD - Foam base AXTAIR AUTOMORPHO PLUS 105 - PROMUST PU HD - Foam base AXTAIR AUTOMORPHO PLUS 120 - PROMUST PU HD - Foam base AXTAIR AUTOMORPHO PLUS 90 - PROMUST CIC - Foam base AXTAIR AUTOMORPHO PLUS 100 - PROMUST CIC - Foam base AXTAIR AUTOMORPHO PLUS 105 - PROMUST CIC - Foam base AXTAIR AUTOMORPHO PLUS 120 - PROMUST CIC - Foam base AXTAIR AUTOMORPHO PLUS 90 - PROMUST PU HD - Air base AXTAIR AUTOMORPHO PLUS 100 - PROMUST PU HD - Air base AXTAIR AUTOMORPHO PLUS 120 - PROMUST PU HD - Air base AXTAIR AUTOMORPHO PLUS 90 - PROMUST CIC - Air base AXTAIR AUTOMORPHO PLUS 100 - PROMUST CIC - Air base AXTAIR AUTOMORPHO PLUS 120 - PROMUST CIC - Air base</p>
<p>VAXT2/ONE-P / VKONEP-090G1G-z VAXT2/ONEH-P / VKONEP-090H1G-z VAXT2/ONE/CIC-P / VKONEP-090G3G-z VAXT2/ONE/CICH-P / VKONEP-090H3G-z</p>	<p>AXTAIR ONE PLUS 90 - PROMUST PU - STD AXTAIR ONE PLUS 90 - PROMUST PU - Foam base with cover AXTAIR ONE PLUS 90 - PROMUST CIC - STD AXTAIR ONE PLUS 90 - PROMUST CIC - Foam base with cover</p>
<p>VAXT6/AUTO-S / VKAXE12-090A3E-z VAXT6/AUTO-80-S / VKAXE12-080A3E-z VAXT6/AUTO-PC-S / VKAXE12-090D3E-z VAXT6/MAX-S / VKAXE15-090A3E-z VAXT6/MAX-DV-S / VKAXE15-090C3E-z VKAXE15-090D3E-z VAXT6/AT20-80-S / VKAXE20-080A3E-z VAXT6/AT20-90-S / VKAXE20-090A3E-z VKAXP-090A3G-z VKAXP-090B3G-z VKAXP-120A3G-z VKAXP-120B3G-z</p>	<p>AXTAIR AXENSOR AT12 90 - PROMUST CIC - STD AXTAIR AXENSOR AT12 80 - PROMUST CIC - STD AXTAIR AXENSOR AT12 90 - PROMUST CIC - Pass cable fitted AXTAIR AXENSOR AT15 90 - PROMUST CIC - STD AXTAIR AXENSOR AT15 90 - PROMUST CIC - Ventral discharge AXTAIR AXENSOR AT15 90 - PROMUST CIC - Pass cable fitted AXTAIR AXENSOR AT20 80 - PROMUST CIC - STD AXTAIR AXENSOR AT20 90 - PROMUST CIC - STD AXTAIR AXENSOR AT20 90 - PROMUST CIC - Standard mattress AXTAIR AXENSOR AT20 90 - PROMUST CIC - Pro mattress AXTAIR AXENSOR AT20 120 - PROMUST CIC - Standard mattress AXTAIR AXENSOR AT20 120 - PROMUST CIC - Pro mattress</p>
<p>VAXT6/CO/AUTO-z VKAXP-APCH3G-z</p>	<p>AXTAIR APC - PROMUST CIC - STD AXTAIR APC - PROMUST CIC - STD</p>
<p>VAXT/XXL-120 / VKXXL-120A2A-z VAXT/XXL-140 / VKXXL-140A2A-z</p>	<p>AXTAIR XXL 120 - PROMUST PU HD - STD AXTAIR XXL 140 - PROMUST PU HD - STD</p>