

FABRICANT MANUFACTURER

Raison sociale : WINNCARE FRANCE (SA)
Corporate name

Numéro d'enregistrement unique¹ : FR-MF-00000482
Single registration number¹ (SRN)

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.winnicare.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 : LOVA matelas / mattress
Product and trade name

Modèle du dispositif² : VMA
Product code² (model)

IUD-ID de base : 03664897000085
Basic UDI-DI

Références du produit (versions³) : VMA62HIP; VMA62HIPH; VMA63HIP; VMA63HIPH; VMA64HIP; VMA64HIPH; VMA64CIC; VMA64S; VMA70; VMA80; VMA117XL; VMA137XL; VMA120BAR; VMA140BAR; VMA82-CIC; VMA/PEDIA/M
Product code (versions³)

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

Destination⁴ : Prévention d'escarre. Atténuation d'une escarre
Intended purpose⁴ : Ulcers prevention. Alleviation of an injury.

Classe de risque du dispositif : Class 1
Risk class of the device

(annexe VIII)
(annex VIII)

Code⁵ : CND Y033306 EMDN V080702 GMDN 42328

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, OJL 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/AC:2011 ;
EN ISO 15223-1:2016 ; EN 60601-2-52:2010/AC:2011

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

Name and identification number of the notify body

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.

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

Roulé-comprimé (/RC). Conditionnement par volume (-BOX); marque déposée/nom propre sous accord (-XX). Selon référence housse de protection, l'ouverture est de 1, 3 ou 4 côtés.

Rolled-compressed (/RC). Packaging by volume (-BOX); registered trademark / proper name under agreement (-XX). Depending on cover reference, the opening is on 1, 3 or 4 sides.

INCOMPATIBILITÉS INCOMPATIBILITIES

DÉLIVRANCE DELIVERANCE

Lieu de délivrance :
Place of the declaration

Winnicare France
4, Le Pas du Château, 85670 Saint-Paul-Mont-Penit (France)

Site de production : 200 rue Charles Tellier, 30034 Nîmes (France)

Le 7/7/23
The

DÉCLARANT DECLARER

Nom : Geay
Name

Prénom : Philippe
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
Regulatory and medical affairs manager
Winnicare

Signature / Tampon
Signature / Stamp

Signature numérique de
Philippe Espinasse
Date :
2023.07.07
15:16:37 +02'00'