

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

FABRICANT MANUFACTURER

Raison sociale : WINN CARE 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.winncare.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 : POSTURA
Product and trade name

Modèle du dispositif² : VCP
Product code² (model)

IUD-ID de base : 03664897001006
Basic UDI-DI

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

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

VCP01CIC ; VCP02CIC ; VCP03CIC ; VCP04CIC ; VCP05CIC ; VCP06CIC ; VCP07CIC ; VCP08CIC ; VCP09CIC ; VPC11CIC ; VCP12CIC
VCPS ; VNPS

Destination⁴ : Prévention. Compensation d'un handicap.

Intended purpose⁴ : Prevention. Compensation for disability.

Classe de risque du dispositif : Class 1

Risk class of the device

(annexe VIII)
(annex VIII)

Code⁵ : CND Y033399

EMDN V080302

GMDN 30099

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 CS used and in relation to which conformity is declared⁶

EN ISO 13485:2016/AC:2016 ; EN ISO 14971:2012 ; EN ISO 14155:2011 ; EN ISO 15223-1:2016

Nom et le numéro d'identification de l'organisme notifié : not applicable

Name and identification number of the notify body

Procédure d'évaluation de la conformité suivie :

Description of the conformity assesment 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

Suffixe "-XX" (pays)

Suffix "-XX" (country)

DÉLIVRANCE DELIVERANCE

Lieu de délivrance :

Place of the declaration

Winn care France - Site Askle Santé
200 rue Charles Tellier
Actiparc de Grézan
30034 Nîmes
France

Le 25/1/23

The

Nom : GEAY

Name

Prénom : Pierre

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

Winn care

DÉCLARANT DECLARER

Signature / Tampon

Signature / Stamp

Philipp
e
Espina
sse

Signature
numérique de
Philippe
Espinasse
Date :
2023.01.25
12:11:58
+01'00'

DESIGNATION	IDENTIFICATION
<p>Sac de transport / transport bag</p> <p>Portection / Cover Pediasoft positioning system</p> <p>Housse pour coussin de maternité VCPS / cover for maternity cushion VCPS</p> <p>Housse pour VNPS</p>	<p>VCP10</p> <p>VHCPS</p> <p>VHNPS</p>

MANDATAIRE AUTHORIZED REPRESENTATIVE		
Raison sociale : Corporate name	Pays : Country	Numéro d'enregistrement unique ¹ : Single registration number

DÉLIVRANCE DELIVERANCE	DÉCLARANT DECLARER
<p>Lieu de délivrance : Place of the declaration</p> <p>Le _____ The _____</p>	<p>Nom : _____ Name</p> <p>Prénom : _____ Surname</p> <p>Fonction : _____ Function</p> <p>Mention de la personne pour le compte de laquelle ce dernier a signé : Indication for, and on behalf of whom, that person signed</p> <p>Signature / Tampon Signature / Stamp</p>

Légende / Keys

- | | |
|--|---|
| <p>1 Système d'enregistrement unique de l'opérateur économique (fabricant ou mandataire).
Economic operator (manufacturer or authorized representative) single registration system.</p> <p>2 Modèle du dispositif en tant que référence principal enregistrée dans la base EUDAMED.
Model of the device as main reference recorded in the EUDAMED database.</p> <p>3 Référence(s) non équivoque(s) du ou des versions de produit(s) permettant l'identification et la traçabilité.
Unambiguous reference(s) allowing identification and traceability of the product version(s).</p> <p>4 Destination : l'utilisation du dispositif médical d'après les indications fournies par le fabricant.
Destination: use of the medical device according to the instructions provided by the manufacturer.</p> | <p>5 Nomenclature de référence des dispositifs médicaux pour la base de données EUDAMED
Reference nomenclature of medical devices for the EUDAMED database.
Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CND).
European Medical Device Nomenclature (EMDN).
Global Medical Device Nomenclature (GMDN).</p> <p>6 Références des normes harmonisées EUR-Lex et/ou des spécifications techniques communes.
References to harmonized EUR-Lex standards and / or common technical specifications.</p> |
|--|---|