

FABRICANT
MANUFACTURER

Raison sociale : WINNCARE FRANCE (SA)
Corporate name

Numéro d'enregistrement unique¹ :
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.winnccare.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 :
Product and trade name

Modèle du dispositif² :
Product code² (model)

IUD-ID de base :
Basic UDI-DI

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

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

Destination⁴ :
Intended purpose⁴

Classe de risque du dispositif :
Risk class of the device

(annexe VIII)
(annex VIII)

Code⁵ : CND EMDN GMDN

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, O.J.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

Nom et le numéro d'identification de l'organisme notifié :
Name and identification number of the notify body

Numéro documentation technique :
Technical documentation number

Procédure d'évaluation de la conformité suivie :
Description of the conformity assessment procedure performed

Référence du ou des certificats délivrés :
Identification of the certificate or certificates issued

Informations supplémentaires :
Additional information

INCOMPATIBILITÉS
INCOMPATIBILITIESDÉLIVRANCE
DELIVERANCE

Lieu de délivrance :
Place of the declaration

Le
The

DÉCLARANT
DECLARER

Nom :
Name

Prénom :
Surname

Fonction :
Function

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

Signature / Tampon
Signature / Stamp