

FABRICANT
HERSTELLERRaison sociale : WINNCARE FRANCE (SA)
UnternehmensnameNuméro d'enregistrement unique¹ : FR-MF-000000482
Eindeutige Registrierungsnummer¹Adresse 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
Anschrift der Hauptniederlassung Kontakt Tel. Fax Web

Certifie que la déclaration de conformité UE est établie sous ma seule responsabilité de fabricant.

Bestätigung, dass die EU-Konformitätserklärung unter unserer alleinigen Verantwortung als Hersteller ausgestellt wird.

PRODUIT
PRODUKTDénomination commerciale du produit : AXTAIR AXENSOR AT12, AT15, AT20
Produkt- oder Handelsname
Modèle du dispositif² : VAXE
Produktcode² (Modell)
IUD-ID de base : 366489700102GL
Basis UDI-DI
(annexe VI, partie C)
(Anhang VI, Teil C)Références du produit (versions³) :
Produktcode (Versionen³)
VAXT6/AUTO-S ; VAXT6/AUTO-PC-S ; VAXT6/AUTO-AD-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 ; VKAXE12-090D3AE-z
VKAXE15-090A3AE-z ; VKAXE15-090C3E-z
VKAXE20-090A3E-zDestination⁴ :
Vorgesehener Zweck⁴
Prévention et traitement des escarres.
Prävention und Behandlung von Druckgeschwüren.Classe de risque du dispositif : Class 2a
Risikoklasse des Produkts
(annexe VIII)
(Anhang VIII)Code⁵ : CND Y033306 EMDN V080701 GMDN 63241
Code⁵

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.

Bestätigt, dass das Produkt, auf das sich diese Erklärung bezieht, mit der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, mit der Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie mit der Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates konform ist. Corrigendum, O.J.L 117, 3.5.2019. Und mit allen anderen einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, die die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorsehen.

Références aux normes harmonisées utilisées et par rapport auxquelles la conformité est déclarée⁶ :
Verweis auf alle verwendeten harmonisierten Normen und CS, für die die Konformität erklärt wird⁶

EN ISO 13485: 2016 (AC:2018) ; EN ISO 14971: 2012 ; EN ISO 10993-1: 2009 (AC:2010) ; EN ISO 10993-5: 2009 ; EN ISO 15223-1: 2016 ; EN 62366: 2008 ; EN 60601-1: 2006 (A1:2013) ; 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).

Nom et le numéro d'identification de l'organisme notifié : Non applicable / Nicht anwendbar.
Name und Kennnummer der benannten StelleNuméro documentation technique : DT0000010
Nummer der technischen DokumentationProcédure d'évaluation de la conformité suivie :
Beschreibung des durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahrens

Sous notre seule responsabilité après avoir établi la documentation technique prévue aux annexes II et III du RDM (UE) 2017/745.

Unter der alleinigen Verantwortung nach Erstellung der technischen Dokumentation gemäß Anhang II und III der MDR (EU) 2017/745.

Référence du ou des certificats délivrés : Non applicable / Nicht anwendbar.
Identifizierung des/der ausgestellten Zertifikats/ZertifikateInformations supplémentaires :
Zusätzliche InformationenFourni avec un sac de transport.
K = kit ; 3 = housse CIC ; z = pays ; E = pompe sans bluetooth.

Wird mit einer Transporttasche geliefert. K = Bausatz ; 3 = CIC-Abdeckung ; z = Land ; E = Pumpe ohne bluetooth.

INCOMPATIBILITÉS
INKOMPATIBILITÄTEN

Aucune / Keine.

DÉLIVRANCE
BEFREIUNGLieu de délivrance :
Ort der ErklärungWinnicare France - Site de production
Actiparc de Grézan
200 rue Charles Tellier
30000 NIMES
FranceLe 30/1/24
DieDÉCLARANT
ERKLÄRERNom : Geay
VornamePrénom : Pierre
NachnameFonction : Directeur des opérations / Director of operations
FunktionMention de la personne pour le compte de laquelle ce dernier a signé :
Angabe, für wen und in wessen Namen diese Person unterzeichnet hatPhilippe ESPINASSE
Directeur des Affaires Réglementaires et Médicales
Direktor für medizinische und regulatorische AngelegenheitenSignature / Tampon
Unterschrift/StempelSignature numérique de
Espinasse
Date :
2024.02.09
15:59:51
+01'00'