

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

PRODUCENT MANUFACTURER

Firma: WINN CARE FRANCE (SA)
Corporate name

Indywidualny numer rejestracyjny: FR-MF-00000482
Single registration number

Adres siedziby: 4, Le Pas du Château – 85670 Saint-Paul-Mont-Penit – France Kontakt: Tel.: +33 (0)2 51 98 55 64 – Fax: +33 (0)2 51 98 59 07 – Witryna internetowa: www.winn care.fr
Head Office address

Oświadczam, że deklaracja zgodności UE została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność producenta.
Certify that the UE declaration of conformity is issued under the sole of our responsibility as manufacturer.

PRODUKT DEVICE

Nazwa handlowa produktu: AERYS 90 Model wyrobu²: AE3 Podstawowy numer IUD-ID: 03664897004960 (załącznik VI, część C)
Product and trade name Product code² (model) Basic UDI-DI (annex VI, part C)
Numery referencyjne produktu (wersje³): AE3/P/C/2/3AA1A2BD1FGII1JKNOPRTU
Product code (versions³)

Przeznaczenie⁴: kompensowanie niepełnosprawności i prewencja
Intended purpose⁴: Disability compensation and prevention

Klasa ryzyka wyrobu: Class 1 (załącznik VIII)
Risk class of the device (annex VIII)

Code⁵: CND Y181210 EMDN V08060101 GMDN 32153

Oświadczam, że wyrób stanowiący przedmiot deklaracji zgodności UE jest zgodny z wymogami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2017/745

z 5 kwietnia 2017 roku w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady nr 90/385/EEC i 93/42/EEG. Wraz ze zmianami, Dz. U. L 117 z 3.05.2019 roku. Orzaz z wszelkimi innymi mającymi zastosowanie przepisami Unii Europejskiej zakładającymi obowiązek sporządzenia deklaracji zgodności 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.

Numery referencyjne zastosowanych norm zharmonizowanych, z którymi deklaruje się zgodność⁶:
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

ISO 9999:2016 kodowane : 18 12 10

Nazwa i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: nie dotyczy
Name and identification number of the notify body

Przyjęta procedura oceny zgodności:
Description of the conformity assesment procedure performed

na naszą wyłączną odpowiedzialność po sporządzeniu dokumentacji technicznej przewidzianej w załącznikach II i III.

under the sole responsibility after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III.

Numer referencyjny przedstawionej(-ych) deklaracji: nie dotyczy
Identification of the certificate or certificates issued

Informacje dodatkowe:
Additional information

Różne opakowania w zależności od ostatecznych miejsc przeznaczenia

Differents packagings following the end destinations

WYDANIE DELIVERANCE

Miejsce wydania:
Place of the declaration

WINN CARE France - Site Medicatlantic
4 Le Pas du Château
Saint-Paul-Mont-Penit
85670 FRANCE

Dnia 9/9/21
The

OSOBA SKŁADAJĄCA OŚWIADCZENIE DECLARER

Nazwisko: Saulnier
Name

Imię: Jean-Pierre
Surname

Stanowisko: Dyrektor Operacyjny
Function

Informacja o osobie, w imieniu której dokument podpisuje wyżej wymieniona osoba:
Indication for, and on behalf of whom, that person signed

Philippe Espinasse
Dyrektor ds. Regulacji

Podpis/pieczeń
Signature / Stamp

Philipp
e
Espin
sse
Signature
numérique de
Philippe
Espinasse
Date :
2021.09.09
07:56:29
+02'00'

NAZWA	NUMER IDENTYFIKACYJNY
AERYS II	AE3/P/C/2/3AA1A2BD1FGII1JKNOPRTU
PANELE ŁÓŻKA / BOARDS	P318-00 P326-00 P360-00 P388-00 P414-00 P415-00 P506-00 P549-00 P552-00 P600-00 P607-00 P609-00 P611-00 P615-00 P616-00 P620-00 P624-00 P625-00 P629-00 P631-00 P632-00 P6330-00 P704-00
UNIWERSALNE DŁUGIE BOKI ŁÓŻKA / UNIVERSAL LONG PAN	A673-00
AKCESORIA / ACCESSORIES	
Odbojnik ścienny / WALLBUMPER	A670-00 A670-00A
Wieszak na kropłówki / IV POLE	A 17 00 A 84 00
Barierki boczne / SIDE RAILS	A579-00 A580-00 A581-00 A637-00 A638-00 A639-00 A640-00 A676-00
Wysięgnik / LIFTING POLE	A622-00 A623-00
Elastyczny uchwyt / FLEXIBLE SUPPORT	A230-00
Przedłużenie leża łóżka / BED EXTENSION	A621-00 A668-00
UCHWYT WSPIERAJĄCY / HANDLE SUPPORT	A575-00
SAM EVOLUTION PLUS / EVOLUTION SAM PLUS	A613-00 A645-00 A646-00
SAM ERGONOM PLUS / ERGONOM SAM PLUS	A647-00 A648-00
SAM ACTIV / ACTIV SAM	A616-00 A617-00
SAM ERGONOM / ERGONOM SAM	A649-00 A650-00
SAM Ergonom Light / LIGHT ERGONOM LIGHT	A651-00 A652-00
Barierka prawa typu 1/2 / TWO RIGHT SIDE RAIL	A665-00
Barierka lewa typu 1/2 / TWO LEFT SIDE RAIL	A666-00

PRZEDSTAWICIEL
AUTHORIZED REPRESENTATIVE

Firma: Państwa: Indywidualny numer rejestracyjny:
Corporate name Country Single registration number

WYDANIE
DELIVERANCE

Miejsce wydania:
Place of the declaration

Dnia
The

OSOBA SKŁADAJĄCA OŚWIADCZENIE
DECLARER

Nazwisko:
Name

Imię:
Surname

Stanowisko:
Function

Informacja o osobie, w imieniu której dokument podpisuje wyżej wymieniona osoba:
Indication for, and on behalf of whom, that person signed

Podpis / pieczęć
Signature / Stamp

Legenda / Keys

1 System rejestracji indywidualnej podmiotu gospodarczego (producenta lub pełnomocnika) został przełożony na 2022 roku.
Economic operator (manufacturer or authorized representative) single registration system carried over to 2022.

2 Model wyrobu stanowiący główny numer referencyjny zarejestrowany w bazie EUDAMED.
Model of the device as main reference recorded in the EUDAMED database.

3 (nie) jednoznaczne numery referencyjne jednej lub kilku wersji produktu lub produktów umożliwiające jego określenie i śledzenie.
Unambiguous reference(s) allowing identification and traceability of the product version(s).

4 Przeznaczenie: stosowanie wyrobu medycznego zgodnie ze wskazaniem określonym przez producenta.
Destination: use of the medical device according to the instructions provided by the manufacturer.

5 CND nomenklatura stosowana do określania wyrobów medycznych w bazie danych 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).

6 Numery referencyjne norm zharmonizowanych EUR-Lex i/lub ogólnych specyfikacji technicznych.
References to harmonized EUR-Lex standards and / or common technical specifications.