

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

PRODUCENT MANUFACTURER

Firma: WINN CARE FRANCE (SA)
Corporate name

Indywidualny numer rejestracyjny:
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:
Product and trade name

Model wyrobu²:
Product code² (model)

Podstawowy numer IUD-ID:
Basic UDI-DI

(załącznik VI, część C)
(annex VI, part C)

Numery referencyjne produktu (wersje³):
Product code (versions³)

Przeznaczenie⁴:

Intended purpose⁴:

Klasa ryzyka wyrobu:
Risk class of the device

(załącznik VIII)
(annex VIII)

Code⁵: CND

EMDN

GMDN

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/EWG i 93/42/EWG. Wraz ze zmianami, Dz. U. L 117 z 3.05.2019 roku. Oraz 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.

Numer 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

Nazwa i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej:

Name and identification number of the notify body

Przyjęta procedura oceny zgodności:

Description of the conformity assesment procedure performed

Numer referencyjny przedstawionej(-ych) deklaracji:

Identification of the certificate or certificates issued

Informacje dodatkowe:

Additional information

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

NAZWA	NUMER IDENTYFIKACYJNY

PRZEDSTAWICIEL
AUTHORIZED REPRESENTATIVE

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

WYDANIE
DELIVERANCE

Miejsce wydania: Place of the declaration
Dnia <input type="text"/> The

OSOBA SKŁADAJĄCA OŚWIADCZENIE
DECLARER

Nazwisko: Name Imię: Surname Stanowisko: Function	Podpis / pieczęć Signature / Stamp
Informacja o osobie, w imieniu której dokument podpisuje wyżej wymieniona osoba: Indication for, and on behalf of whom, that person signed	

Legenda / Keys

- 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.
- Model wyrobu stanowiący główny numer referencyjny zarejestrowany w bazie EUDAMED.
Model of the device as main reference recorded in the EUDAMED database.
- (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).
- Przeznaczenie: stosowanie wyrobu medycznego zgodnie ze wskazaniem określonym przez producenta..
Destination: use of the medical device according to the instructions provided by the manufacturer.

- 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).

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