

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

PRODUCENT MANUFACTURER

Firma: WINNCARE 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.winnicare.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: AXTAIR ONE
Product and trade name

Model wyrobu²: VAXT2
Product code² (model)

Podstawowy numer IUD-ID: 03664897001013 (załącznik VI, część C)
Basic UDI-DI (annex VI, part C)

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

VKONEP-090A1A-PL ; VKONEP-090A3A-PL ; VKONEP-090B1A-PL ; VKONEP-090B3A-PL
VKONEP-090G1G-PL ; VKONEP-090G3G-PL ; VKONEP-090H1G-PL ; VKONEP-090H3G-PL
(pump) VPONEP-G-PL

Przeznaczenie⁴: profilaktyka odleżyn

Intended purpose⁴: pressure ulcers prevention. Alleviation of an injury.

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

Code⁵: CND Y033306 EMDN V080701 GMDN 47478

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 dyrektywy Rady nr 90/385/EEG i 93/42/EEG. 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

EN ISO 13485:2016/AC:2016 ; EN ISO 14971:2012 ; 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 ISO 14155:2011 ; EN ISO 15223-1:2016 ; EN 60601-2-52:2010/AC:2011

ISO 9999:2016 kodowane : 04 03 06

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

Dostarczany z torbą transportową.
X = wariant materaca; 2 = osłona PUHD lub 3 = CIC; Y = wariant pompy; Z = kraj

Supplied with a transport bag.
X=mattress variant ; 2 = cover PUHD or 3 = CIC ; Y =pump variant ; Z =country

WYDANIE DELIVERANCE

Miejsce wydania:
Place of the declaration

WINNCARE France
Production site
200 rue Charles Tellier
30034 Nîmes
France

Dnia 29/12/22
The

OSOBA SKŁADAJĄCA OŚWIADCZENIE DECLARER

Nazwisko: Geay
Name

Imię: 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/pieczęć
Signature / Stamp

Philipp
e
Espin
sse
Signature
numérique de
Philippe
Espinasse
Date :
2022.12.29
12:16:00
+01'00'

NAZWA	NUMER IDENTYFIKACYJNY
<p>Kompresor/ Pump AXTAIR ONE versions base & PLUS</p> <p>Materac /Mattress AXTAIR ONE podstawowe wersje i "PLUS" 90 cm - pokrowiec / cover Promust PU AXTAIR ONE podstawowe wersje i "PLUS" 90 cm - pokrowiec / cover Promust PU podstawa piankowa z pokrowcem / foam base with cover AXTAIR ONE podstawowe wersje i "PLUS" 90 cm pokrowiec/ cover Promust CIC AXTAIR ONE podstawowe wersje i & "PLUS" 90 cm - pokrowiec/ cover Promust CIC podstawa piankowa z pokrowcem / foam base with cover</p> <p>Pokrowiec / Cover Pełny pokrowiec / integral cover 90 cm PROMUST PU Pełny pokrowiec/ integral cover 90 cm PROMUST CIC Pełny pokrowiec podstawy piankowej / Integral cover foam base</p> <p>Podstawa piankowa/ foam base 90 cm</p>	<p>VPONEP-A-PL ; (nov.1st, 2022<) VPONEP-G-PL</p> <p>VMONEP-090A1-PL ; (nov.1st, 2022<) VMONEP-090G1-PL VMONEP-090B1-PL ; (nov.1st, 2022<) VMONEP-090G3-PL</p> <p>VMONEP-090A3-PL ; (nov.1st, 2022<) VMONEP-090H1-PL VMONEP-090B3-PL ; (nov.1st, 2022<) VMONEP-090H3-PL</p> <p>VHIP/AXT/ONE VHCIC/AXT2/ONE VHIP/AXT/MS</p> <p>VAXT/MS</p>

PRZEDSTAWICIEL
AUTHORIZED REPRESENTATIVE

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

WYDANIE
DELIVERANCE

Miejsce wydania:
Place of the declaration

Dnia
The

OSOBA SKŁADAJĄCA OŚWIADCZENIE
DECLARER

Nazwisko: Name	Podpis / pieczęć Signature / Stamp
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	

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).

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