

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)

Numer 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

