

# DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

## FABRICANT MANUFACTURER

Raison sociale : WINNCARE FRANCE (SA)      Numéro d'enregistrement unique<sup>1</sup> :  Non Applicable       Applicable      (art. 31)  
Corporate name      Single registration number<sup>1</sup> (SRN)      Not Applicable      Applicable

Adresse 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  
Head Office address

Certifie que la déclaration de conformité UE est établie sous ma seule responsabilité de fabricant.  
Certify that the UE declaration of conformity is issued under the sole of our responsibility as manufacturer.

## PRODUIT DEVICE

Dénomination commerciale du produit : **MEDICALYS**      Modèle du dispositif<sup>2</sup> : **MS4**      IUD-ID de base : **03664897005073**      (annexe VI, partie C)  
Product and trade name      Product code<sup>2</sup> (model)      Basic UDI-DI      (annex VI, part C)  
Références du produit (versions<sup>3</sup>) : **MS4/C/P/R/5/6/ABDEFGJKLOPQR**  
Product code (versions<sup>3</sup>)

Destination<sup>4</sup> : **Compensation du handicap et prévention**  
Intended purpose<sup>4</sup> : **Disability compensation and prevention**

Classe de risque du dispositif : **Class 1**      (annexe VIII)  
Risk class of the device      (annex VIII)  
CND code<sup>5</sup> : **Y181210**      (art.26)

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.

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.

Références aux normes harmonisées utilisées et par rapport auxquelles la conformité est déclarée<sup>6</sup> :  
Reference to any harmonised standards and CS used and in relation to which conformity is declared<sup>6</sup>

EN ISO 13485:2016/AC:2018; EN ISO 14971:2012; EN 60601-2-52:2010/AC:2011;  
EN 60601-1:2006/A1:2013; EN 60601-1-6:2010; EN 60601-1-11:2015; EN ISO 15223:2016;

Nom et le numéro d'identification de l'organisme notifié : **Not applicable**  
Name and identification number of the notify body

Procédure d'évaluation de la conformité suivie :  
Description of the conformity assessment procedure performed

Sous notre seule responsabilité après avoir établi la documentation technique prévue aux annexes II et III.

Under our sole responsibility after having established the technical documentation provided for in appendices II and III.

Référence du ou des certificats délivrés :  
Identification of the certificate or certificates issued

Informations supplémentaires :  
Additional information

Différents conditionnements suivant les destinations finales

Differents packagings following the end destinations

## DÉLIVRANCE DELIVERANCE

Lieu de délivrance :  
Place of the declaration

WINNCARE France - Site Mediatlantic  
4 Le Pas du Château  
Saint-Paul-Mont-Penit  
85670 FRANCE

Le 3 0 / 0 9 / 2 0 2 0  
The

## DÉCLARANT DECLARER

Nom : SAULNIER  
Name

Prénom : Jean-Pierre  
Surname

Fonction : Directeur des opérations / Director of operations  
Function

Mention de la personne pour le compte de laquelle ce dernier a signé :  
Indication for, and on behalf of whom, that person signed

not applicable

Signature / Tampon  
Signature / Stamp

**WINNCARE France SAS**  
Capital Social 648 630 EUR  
SIREN 950 020 180 RCS La Roche-sur-Yon  
FR 53 950 020 180  
4 Le PAS du CHATEAU - 85670 St PAUL Mt PENIT  
Site : MEDICATLANTIC 4 Le PAS du CHATEAU  
85670 St PAUL Mt PENIT  
Tél : +33 2 51 98 55 64

DESIGNATION	IDENTIFICATION
MEDICALYS MEDICALYS	MS4/C/P/R/5/6/ABDEFGJKL,OPQR
PANNEAUX BOARDS	P318-00 P326-00 P360-00 P388-00 P414-00 P415-00 P549-00 P552-00 P609-00 P611-00 P615-00 P616-00 P620-00 P624-00 P625-00 P629-00 P631-00 P632-00 P633-00 P704-00
LONGS PANS UNIVERSEL UNIVERSAL LONG PAN	A673-00
ACCESSOIRES ACCESSORIES	
TIGE PORTE SERUM IV POLE	A 17 00 A 84 00
BARRIERE SIDE RAILS	A579-00 A580-00 A 581-00 A637-00 A638-00 A639-00 A640-00
POTENCE LIFTING POLE	A622-00 A623-00
RALLONGE DE SOMMIER BED EXTENSION	A621-00 A668-00
BUTEE MURALE WALLBUMPER	A633-00
POIGNEE D APPUI HANDLE SUPPORT	A575-00
CROCHET POCHE A URINE URINE BAG HOLDER	A5800
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 ERGONOM LIGHT	A651-00 A652-00
PAIRE DROITE DE DEMI BARRIERES TWO RIGHT SIDE RAIL	A665-00
PAIRE GAUCHE DE DEMI BARRIERES TWO LEFT SIDE RAIL	A666-00

Légende / Keys

- 1 Système d'enregistrement unique de l'opérateur économique (fabricant ou mandataire) reporté à 2022.  
Economic operator (manufacturer or authorized representative) single registration system carried over to 2022.
- 2 Modèle du dispositif en tant que référence principal enregistrée dans la base EUDAMED  
Model of the device as main reference recorded in the EUDAMED database
- 3 Référence(s) non équivoque(s) du ou des versions de produit(s) permettant l'identification et la traçabilité  
Economic operator (manufacturer or authorized representative) single registration system carried over to 2022.
- 4 Destination : l'utilisation du dispositif médical d'après les indications fournies par le fabricant.  
Destination: use of the medical device according to the instructions provided by the manufacturer.
- 5 CND la nomenclature de référence des dispositifs médicaux pour la base de données EUDAMED.  
CND the new european medical device nomenclature for the EUDAMED data base
- 6 Références des normes harmonisées EUR-Lex et/ou des spécifications techniques communes.  
References to harmonized EUR-Lex standards and / or common technical specifications