

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.winncare.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: **Hydrauliczny wózek prysznicowy** Model wyrobu²: **DT0000033** Podstawowy numer IUD-ID: **03664897023954** (załącznik VI, część C)
Product and trade name Product code² (model) Basic UDI-DI (annex VI, part C)
Numery referencyjne produktu (wersje³): **C4300; C430001**
Product code (versions³)

Przeznaczenie⁴: **kompensowanie niepełnosprawności**
Intended purpose⁴: **Disability compensation**

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

Code⁵: **CND Y093312** **EMDN Y093312** **GMDN 43494**

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 15223-1:2016 ; EN ISO 10535:2007

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 (przyrostek -EX my -AS)

Differents packagings following the end destinations (suffix -EX or -AS)

WYDANIE DELIVERANCE

Miejsce wydania:
Place of the declaration

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

Dnia **5/4/22**
The

OSOBA SKŁADAJĄCA OŚWIADCZENIE DECLARER

Nazwisko: **Breuvart**
Name

Imię: **Maxime**
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

nie dotyczy

Podpis/pieczęć
Signature / Stamp

**Philipp
e
Espina
sse** Signature
numérique de
Philippe
Espinasse
Date :
2022.04.05
15:43:59
+02'00'

NAZWA	NUMER IDENTYFIKACYJNY
<p>Hydrauliczny wózek prysznicowy z indywidualnym hamowaniem kół / Trolley shower with individual wheel braking</p> <p>Hydrauliczny wózek prysznicowy ze scentralizowanym hamowaniem 4 kół (średnica 125 mm / Hydraulic shower trolley with centralized braking of the 4 wheels (diam. 125 mm)</p> <p>Akcesoria / Accessories</p>	<p>C4300</p> <p>C430001</p> <p>C43000SP003 ; C43000SP004 ; C43000SP005 ; C43000SP006</p>

PRZEDSTAWICIEL AUTHORIZED REPRESENTATIVE		
Firma: Corporate name	Państwo: Country	Indywidualny numer rejestracyjny: Single registration number

WYDANIE DELIVERANCE	OSOBA SKŁADAJĄCA OŚWIADCZENIE DECLARER	
<p>Miejsce wydania: Place of the declaration</p> <p>Dnia The</p>	<p>Nazwisko: Name</p> <p>Imię: Surname</p> <p>Stanowisko: Function</p> <p>Informacja o osobie, w imieniu której dokument podpisuje wyżej wymieniona osoba: Indication for, and on behalf of whom, that person signed</p>	<p>Podpis / pieczęć Signature / Stamp</p>

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.