

Tłumaczenie przysięgłe z języka angielskiego

/dokument dwujęzyczny, tłumaczenie z języka angielskiego/

/tekst na prawym boku obu stron dokumentu: Winnicare – Deklaracja Zgodności UE – Nr dokumentu WF-EN23-2020-06-11-A - © Kreamand Studio/

/strona 1 z 2/

/logo Winnicare France/

Deklaracja zgodności UE

Producent

Nazwa firmy: Unikalny numer rejestracyjny¹: Nie dotyczy Dotyczy (artykuł 31)
Winnicare France

Adres siedziby: 4, Le Pas du Château – 85670 Saint-Paul-Mont-Penit – Francja, informacje kontaktowe : Tel. +33 (0)2 51 98 5564 – Fax: + 33 (0)2 51 98 59 07 – strona internetowa : www.winnicare.fr

Deklaruje, że Deklaracja zgodności UE została wydana na naszą wyłączną odpowiedzialność jako producenta.

Urządzenie

Produkt i nazwa handlowa: Kod produktu² (model): VMA Kod Basic UDI-DI:
Materac Alova 3664897000085 (załącznik VI, część C)

Kod produktu (wersje³): VMA62HIP, VMA62HIPH, VMA63HIP, VMA63HIPH, VMA64HIP, VMA64HIPH, VMA64CIC, VMA64S, VMA70, VMA80, VMA117XL, VMA137XL, VMA120BAR, VMA140BAR

Przeznaczenie: Zapobieganie odleżynom.
Odciążenie miejsc dotkniętych urazem.
Klasyfikacja ryzyka urządzenia: Klasa 1 (załącznika VIII)
Kod CND²: Y03306 (artykuł 26)

Nazwa i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: nie ma zastosowania
Opis przeprowadzonej procedury oceny zgodności
Na wyłączną odpowiedzialność po sporządzeniu dokumentacji technicznej, jak zostało to określone w Załącznikach II oraz III
Certyfikat bądź certyfikaty, które zostały wydane: nie ma zastosowania

Potwierdza, że urządzenie objęte niniejszą deklaracją jest zgodne z Uchwałą (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 dotyczącej urządzeń medycznych, zmieniającą Dyrektywę 2001/83/WE, Uchwałą (WE) nr 178/2002 oraz Uchwałą (WE) 1223/2009 oraz uchylającą Dyrektywę Rady 90/385/EWG oraz 93/42/EWG, Errata, Dziennik Urzędowy L 117.3.5.2019. oraz z wszelkim odpowiednim prawodawstwem Unii Europejskiej, które określa wydawanie deklaracji zgodności UE.
Odniesienia do zastosowanych zharmonizowanych norm oraz Wspólnych Specyfikacji w stosunku do których zadeklarowano zgodność⁶
EN ISO 13485:2016/AC:2016; EN ISO 14971:2012; EN ISO 14155:2011/AC:2011; EN ISO 15223-1:2016; EN 60601-2-52:2010/AC:2011

Dodatkowe informacje: zwinięty i ściśnięty (/RC), pakowanie według objętości paczki (-BOX); zarejestrowany znak towarowy/nazwa własna zgodnie z umową (-XX)



Dorota Salus

Dostawa
Miejsce dostawy
Winnicare France – Zakład
Askle Santé
200 rue Charles Tellier
30034 Nîmes
Francja

Nazwisko: GEAY
Imię: Pierre
Stanowisko: Dyrektor
operacyjny
Wskazanie dla oraz w którym
imieniu podpisała wskazana
osoba: nie ma zastosowania

Osoba oświadczająca
Podpis/Pieczętka
Signature numérique de Geay
Dnia: 28.09.2020 18:23:51
+02'00'

Dnia 28.09.20

Własność Grupy Winnicare – powielanie zabronione, wszelkie prawa zastrzeżone

www.winnicare.fr

/strona 2 z 2/

/logo Winnicare France/

Oznaczenie	Identyfikacja
Materac z pianki zapamiętującej kształt wyposażony w 90 cm pozycjoner pod piętę oraz pokrowiec Promust PU lub Promust HIPH lub Promust CIC	VMA62HIP, VMA62HIPH, VMA63HIP, VMA63HIPH, VMA64HIP, VMA64HIPH, VMA64CIC, VMA645, VMA62/TH, VMA63/TH
	VMA 70, VMA80,
Szeroki materac z pianki lepkosprężystej (100, 110, 120, 140 cm) z pokrowcem Promust PU lub Promust HIPH lub Promust CIC.	VMA117XL, VMA137XL,
/tekst w języku obcym/	VMA120BAR, VMA140BAR

Legenda:

1. Unikalny numer systemu rejestracyjnego podmiotu gospodarczego (producenta lub autoryzowanego przedstawiciela) przeniesiony do 2022.
2. Model urządzenia stosowany jako główne odniesienie zarejestrowane w bazie danych EUDAMED.
3. Unikalny numer systemu rejestracyjnego podmiotu gospodarczego (producenta lub autoryzowanego przedstawiciela) przeniesiony do 2022.
4. Przeznaczenie: zastosowanie urządzenia medycznego zgodnie instrukcjami dostarczonymi przez producenta.
5. CNД nowej europejskiej nomenklatury wyrobów medycznych dla bazy danych EUDAMED.
6. Odniesienie do zharmonizowanych norm EUR-Lex oraz/lub ogólnodostępnych specyfikacji technicznych.

www.winnicare.fr

Repertorium nr: 26/2021 Łódź, dnia 07.01.2021 Ilość znaków tłumaczenia: 3889 - 4 strony
Ja, niżej podpisana Dorota Salus, tłumacz przysięgła j. angielskiego, wpisana na Listę Tłumaczy Przysięgłych Ministerstwa Sprawiedliwości pod nr TP/5280/05, niniejszym poświadczam zgodność tłumaczenia z kopią dokumentu w języku angielskim.

TRADO BIURO TŁUMACZEŃ
TŁUMACZENIA PRZYSIĘGŁE/USTNE
91-417 Łódź, ul. Wschodnia 17 lok. 2
tel. 42 635 35 50, kom. 509 808 333
NIP 727-228-56-70, REGON 471718069
www.trado.pl trado@trado.pl



Dorota Salus