

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): VAXT4 Kod Basic UDI-DI: 03664897000832 (załącznik VI, część C)

Materac AXTAIR

AUTOMORPHO

Kod produktu

(wersje³):

VAXT4/AUTO;VAXT4CIC;VAXT4/AUTO100;VAXT4/CIC100;VAXT4XL;
VAXT4/AUTO-P;VAXT4/CIC-P;VAXT4/AUTO100-P; VAXT4/CIC100-P;
VAXT4/AUTO120-P;VAXT4/CIC120-P;VAXT4/AUTO120-P
VKAUTOP-090A2A-z; VKAUTOP-100A2A-z; VKAUTOP-120A2A-z;
VKAUTOP-090A3A-z;VKAUTOP-100A3A-z;VKAUTOP-120A3A-z

Przeznaczenie: Zapobieganie odleżynom.

Odciążenie miejsc dotkniętych urazem.

Klasyfikacja ryzyka urządzenia: Klasa I (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.



Dorota Salus

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:
dostarczany z torbą transportową
X= wariant z materacem; 2 = pokrowiec PUHD
lub 3 = CIC; Y= wariant z pompą; Z = kraj

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 czym
imieniu podpisała wskazana
osoba: nie ma zastosowania

Osoba oświadczająca
Podpis/Pieczałka
Signature numérique de Geay
Dnia: 06.11.2020 09:17:11
+01'00'

Dnia 04.11.2020

Własność Grupy Winnicare – powielanie zabronione, wszelkie prawa zastrzeżone

www.winnicare.fr

/strona 2 z 2/

/logo Winnicare France/

Oznaczenie	Identyfikacja
Materace	
AXTAIR AUTOMORPHO wersja „PLUS” 90 cm z pokrowcem PUHD	VAXT/MA/AUTOP; VMAUTOP-090A2A-z
AXTAIR AUTOMORPHO wersja „PLUS” 90 cm z pokrowcem CIC	VAXT/MA/AUTOP/CIC; VMAUTOP- 090A3A-z
AXTAIR AUTOMORPHO wersja „PLUS” 100 cm z pokrowcem PUHD	VAXT/MA/AUTOP100; VMAUTOP-100A2A-z
AXTAIR AUTOMORPHO wersja „PLUS” 100 cm z pokrowcem CIC	VAXT/MA/AUTOP100/CIC; VMAUTOP- 100A3A-z
AXTAIR AUTOMORPHO wersja „PLUS” 120 cm z pokrowcem PUHD	VAXT/MA/AUTOP120; VMAUTOP-120A2A- z
AXTAIR AUTOMORPHO wersja „PLUS” 120 cm z pokrowcem CIC	VAXT/MA/AUTOP120/CIC; VMAUTOP- 120A3A-z
Pompy	
AXTAIR AUTOMORPHO wersja „PLUS”	VAXT/POMPE/AUTOP; VPAUTOP-A-z
Pokrowce	
Strona wierzchnia 90 cm PROMUST PU HD	VHAXT/HAUT
Strona wierzchnia 90 cm PROMUST CIC	VHCIC/AXT/HAUT
Spód 90 cm, podłoże przeciwpoślizgowe	VHAXT/BAS
Strona wierzchnia 100 cm PROMUST PU HD	
Strona wierzchnia 100 cm PROMUST CIC	VHAXT100/HAUT



Donata Salus

Spód 100 cm, podłoże przeciwpoślizgowe	VHCIC/AXT100/HAUT
Strona wierzchnia 120 cm PROMUST PU HD	VHAXT100/BAS
Strona wierzchnia 120 cm PROMUST CIC	
Spód 120 cm, podstawa przeciwpoślizgowa	VHAXT120/HAUT
Przelotka przewodu elektrycznego	VHCIC120/AXT/HAUT
Podstawa z pianki 90 cm	
	VHAXT/XL/BAS
	VAXT/PC
	VAXT/MS
Podstawa z pianki 100 cm	
Podstawa z pianki 120 cm	VAXT/MS/XL
Materac	
AXTAIR AUTOMORPHO 90 cm z pokrowcem PUHD	VAXT4/MA/AUTO
AXTAIR AUTOMORPHO 90 cm z Pokrowcem CIC	VAXT4/MA/CIC
AXTAIR AUTOMORPHO 120 cm z Pokrowcem PUHD	VAXT4/MA/XL
Pompa	
AXTAIR AUTOMORPHO	AXT4/POMPE/AUTO

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. CND 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: 28/2021 Łódź, dnia 07.01.2021 Ilość znaków tłumaczenia: 4979 - 5 stron

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