

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 55 64 – 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): MS4
MEDICALYS

Kod Basic UDI-DI:
03664897005073
(załącznik VI, część C)

Kod produktu (wersje³): MS4/C/P/R/5/6/ABCDEFGJKLOPQR

Przeznaczenie: Kompensacja
niepełnosprawności i zapobieganie.
Klasyfikacja ryzyka urządzenia: Klasa I
(załącznika VIII)
Kod CND²: Y181210 (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
Dyrektywy 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

Dodatkowe informacje:
Różne opakowania, w zależności od kraju
docelowego



Donata Salus

EN ISO 13485:2016/AC:2016; EN ISO
14971:2012; EN 60601-2-52:2010/AC:2011;
EN 6061-1:2006/A1:2013; EN 6061-1-6:2010;
EN 6061-1-11:2015; EN ISO 15223:2016

Dostawa
Miejsce dostawy
WinnCare France – Zakład
Medicatlantic
4 Le Pas du Château
Saint-Paul-Mont-Penit
85670 Francja

Dnia 30.09.2020

Osoba oświadczająca
Nazwisko: SAULNIER
Imię: Jean-Pierre
Stanowisko: Dyrektor
operacyjny
Wskazanie dla oraz w którym
imieniu podpisała wskazana
osoba: nie ma zastosowania

Podpis/Pieczątka
/prostokątna pieczęć z następującym
wpisem: WINNCARE France SAS
Kapitał zakładowy 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
Zakład: MEDICATLANTIC 4 Le
PAS du CHATEAU 85670 St PAUL
Mt PENIT
Tel. +33 2 51 98 55 64/
/nieczytelny podpis/

Własność Grupy WinnCare – powielanie zabronione, wszelkie prawa zastrzeżone

www.winnCare.fr

/strona 2 z 2/

/logo WinnCare France/

Oznaczenie	Identyfikacja
MEDICALYS	MS4/C/P/R/5/6/ABDEFGJKLOPQR
SZCZYT ŁÓŻKA	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
UNIWERSALNY DŁUGI PANEL	A673-00
AKCESORIA	
WYSIĘGNIK NA KROPLÓWKĘ	A 17 00 A 84 00
BARIERKI BOCZNE	A579-00 A580-00 A581-00 A637-00 A638-00 A639-00 A640-00
WYSIĘGNIK PACJENTA	A622-00 A623-00
PRZEDŁUŻKA PODSTAWY ŁÓŻKA	A621-00 A668-00
ODBOJNIK	A633-00
WSPORNIK Z UCHWYTEM	A575-00



Donata Sales

UCHWYT NA WOREK NA MOCZ	A5800
SAM EVOLUTION PLUS	A613-00 A645-00 A646-00
SAM ERGONOM PLUS	A647-00 A648-00
SAM ACTIV	A616-00 A617-00
SAM ERGONOM	A649-00 A650-00
SAM ERGONOM LIGHT	A651-00 A652-00
BARIERKI 1/2 Z PRAWEJ STRONY	A665-00
BARIERKI 1/2 Z LEWEJ STRONY	A666-00

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: 32/2021 Łódź, dnia 07.01.2021 Ilość znaków tłumaczenia: 4292 - 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