

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

FABRICANT MANUFACTURER

Raison sociale : WINNOCARE FRANCE (SA)
Corporate name

Numéro d'enregistrement unique¹ : FR-MF-000000482
Single registration number¹ (SRN)

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.winnocare.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 : AXTAIR AUTOMORPHO
Product and trade name

Modèle du dispositif² : VAXT4
Product code² (model)

IUD-ID de base : 03664897000832
Basic UDI-DI

(annexe VI, partie C)
(annex VI, part C)

Références du produit (versions³) :
Product code (versions³)

VAXT4/AUTO ; VAXT4/CIC ; VAXT4/AUTO100 ; VAXT4/CIC100 ; VAXT4/XL ; 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

Destination⁴ : Prévention d'escarre. Atténuation d'une escarre.
Intended purpose⁴ : Pressure ulcer prevention. Alleviation of an injury.

Classe de risque du dispositif : Class 1
Risk class of the device

(annexe VIII)
(annex VIII)

Code⁵ : CND Y033306 EMDN V080701 GMDN 63241

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 déclarée⁶ :
Reference to any harmonised standards and CS used and in relation to which conformity is declared⁶

EN ISO 13485:2016/AC:2016 ; EN ISO 14971:2019 ; EN 60601-1:2006/A1:2013 ; EN 60601-1-2:2015 ; EN 60601-1-6:2010 ; EN 60601-1-8:2007/A1:2017 ; EN 60601-1-11:2010 / (A1:2021) ; EN ISO 14155:2011 ; EN ISO 15223-1:2021 ; EN 60601-2-52:2010/AC:2011

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 the sole responsibility after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III.

Référence du ou des certificats délivrés : not applicable
Identification of the certificate or certificates issued

Informations supplémentaires :
Additional information

Fourni avec un sac de transport.
X=variante matelas ; 2 = housse PUHD ou 3 = CIC ; Y =variante pompe ; Z =pays
Versions incompatibles avant et après le 01/11/2022

Supplied with a transport bag.
X=mattress variant ; 2 = cover PUHD or 3 = CIC ; Y =pump variant ; Z =country
Incompatible version before and after 11.01.2022

DÉLIVRANCE DELIVERANCE

Lieu de délivrance :
Place of the declaration

Winnocare France - Site Askle Santé
200 rue Charles Tellier
30034 Nîmes
France

Le 28/10/22
The

Propriété du Groupe Winnocare - Reproduction interdite
Property of Winnocare Group - Reproduction prohibited, all rights reserved

DÉCLARANT DECLARER

Nom : GEAY
Name

Prénom : 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

Philippe Espinasse
Directeur Affaires réglementaires / Regulatory affairs manager
Winnocare

Signature / Tampon
Signature / Stamp



WINNOCARE 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 : ASKLE SANTE 200 rue Charles TELLIER
Actiparc Grézan 30034 NIMES Cedex I
Tél: +33 4 66 02 15 15

DESIGNATION	IDENTIFICATION
<p>Compresseur / Pump AXTAIR AUTOMORPHO version "PLUS" (<01/11/2022) AXTAIR AUTOMORPHO version "PLUS" (01/11/2022<)</p> <p>Matelas / Mattress (<01/11/2022) AXTAIR AUTOMORPHO version "PLUS" 90 cm avec housse / with cover PUHD AXTAIR AUTOMORPHO version "PLUS" 90 cm avec housse / with cover CIC AXTAIR AUTOMORPHO version "PLUS" 100 cm avec housse / with cover PUHD AXTAIR AUTOMORPHO version "PLUS" 100 cm avec housse / with cover CIC AXTAIR AUTOMORPHO version "PLUS" 120 cm avec housse / with cover PUHD AXTAIR AUTOMORPHO version "PLUS" 120 cm avec housse / with cover CIC atelas / Mattress (<01/11/2022) AXTAIR AUTOMORPHO version "PLUS" 90 cm avec housse / with cover PUHD AXTAIR AUTOMORPHO version "PLUS" 90 cm avec housse / with cover CIC AXTAIR AUTOMORPHO version "PLUS" 100 cm avec housse / with cover PUHD AXTAIR AUTOMORPHO version "PLUS" 100 cm avec housse / with cover CIC AXTAIR AUTOMORPHO version "PLUS" 120 cm avec housse / with cover PUHD AXTAIR AUTOMORPHO version "PLUS" 120 cm avec housse / with cover CIC</p> <p>Protection / Cover Housse supérieure / upper cover 90 cm PROMUST PU HD Housse supérieure / upper cover 90 cm PROMUST CIC Housse inférieure / lower cover 90 cm base antidérapante / non-slip base Housse supérieure / upper cover 100 cm PROMUST PU HD Housse supérieure / upper cover 100 cm PROMUST CIC Housse inférieure / lower cover 100 cm base antidérapante / non-slip base Housse supérieure / upper cover 120 cm PROMUST PU HD Housse supérieure / upper cover 120 cm PROMUST CIC Housse inférieure / lower cover 120 cm base antidérapante / non-slip base Passe-câble / Electric cable grommet Support mousse inférieure / foam base 90 cm / Support mousse inférieure / foam base 100 cm Support mousse inférieure / foam base 120 cm</p> <p>Compresseur / Pump AXTAIR AUTOMORPHO (< 01.12.2016) Matelas / Mattress AXTAIR AUTOMORPHO 90 cm avec housse / with cover PUHD ; cover CIC AXTAIR AUTOMORPHO 120 cm avec housse / with cover PUHD</p>	<p>VAXT/POMPE/AUTOP ; VPAUTOP-A-z ; VAXT/PAUTOP ;</p> <p>VAXT/MA/AUTOP ; VMAUTOP-090A2A-z VAXT/MA/AUTOP/CIC ; VMAUTOP-090A3A-z VAXT/MA/AUTOP100 ; VMAUTOP-100A2A-z VAXT/MA/AUTOP100/CIC ; VMAUTOP-100A3A-z VAXT/MA/AUTOP120 ; VMAUTOP-120A2A-z VAXT/MA/AUTOP120/CIC ; VMAUTOP-120A3A-z</p> <p>VAXT/MAUTOP90/PUH VAXT/MAUTOP90/CIC VAXT/MAUTOP100/PUH VAXT/MAUTOP100/CIC VAXT/MAUTOP120/PUH VAXT/MAUTOP120/CIC</p> <p>VHAXT/HAUT VHCIC/AXT/HAUT VHAXT/BAS VHAXT100/HAUT VHCIC/AXT100/HAUT VHAXT100/BAS VHAXT120/HAUT VHCIC120/AXT/HAUT VHAXT/XL/BAS VAXT/PC VAXT/MS</p> <p>VAXT/MS/XL</p> <p>AXT4/POMPE/AUTO</p> <p>VAXT4/MA/AUTO ; VAXT4/MA/CIC VAXT4/MA/XL</p>

MANDATAIRE
AUTHORIZED REPRESENTATIVE

Raison sociale : Corporate name	Pays : Country	Numéro d'enregistrement unique ! : Single registration number
------------------------------------	-------------------	--

DÉLIVRANCE DELIVERANCE	DÉCLARANT DECLARER
---------------------------	-----------------------

<p>Lieu de délivrance : Place of the declaration</p> <p>Le The</p>	<p>Nom : Name</p> <p>Prénom : Surname</p> <p>Fonction : Function</p> <p>Mention de la personne pour le compte de laquelle ce dernier a signé : Indication for, and on behalf of whom, that person signed</p>	<p>Signature / Tampon Signature / Stamp</p>
--	--	---

- Légende / Keys
- Système d'enregistrement unique de l'opérateur économique (fabricant ou mandataire).
Economic operator (manufacturer or authorized representative) single registration system.
 - Modèle du dispositif en tant que référence principale enregistrée dans la base EUDAMED.
Model of the device as main reference recorded in the EUDAMED database.
 - Référence(s) non équivoque(s) du ou des versions de produit(s) permettant l'identification et la traçabilité.
Unambiguous reference(s) allowing identification and traceability of the product version(s).
 - Destination : 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.
 - Nomenclature de référence des dispositifs médicaux pour la base de données EUDAMED
Reference nomenclature of medical devices for the EUDAMED database.
Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CNDI).
European Medical Device Nomenclature (EMDN).
Global Medical Device Nomenclature (GMDN).
 - Références des normes harmonisées EUR-Lex et/ou des spécifications techniques communes.
References to harmonized EUR-Lex standards and / or common technical specifications.
- Propriété du Groupe Winnocare - Reproduction interdite
Property of Winnocare Group - Reproduction prohibited, all rights reserved