

# DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

## FABRICANT MANUFACTURER

Raison sociale : WINNCARE FRANCE (SA)  
Corporate name

Numéro d'enregistrement unique<sup>1</sup> : FR-MF-00000482  
Single registration number<sup>1</sup> (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.winnicare.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 ONE  
Product and trade name

Modèle du dispositif<sup>2</sup> : VAXT2  
Product code<sup>2</sup> (model)

IUD-ID de base : 03664897001013 (annexe VI, partie C)  
Basic UDI-DI (annex VI, part C)

Références du produit (versions<sup>3</sup>) :  
Product code (versions<sup>3</sup>)

VAXT2/ONE ; VAXT2/ONE/CIC ; VAXT2/ONEH ; VAXT2/ONE/CICH  
VAXT2/ONE-P ; VAXT2/ONE/CIC-P ; VAXT2/ONEH-P ; VAXT2/ONE/CICH-P  
VKONEP-090A1A-z ; VKONEP-090A3A-z ; VKONEP-090B1A-z ; VKONEP-090B3A-z

Destination<sup>4</sup> : Prévention d'escarre. Atténuation d'une escarre.  
Intended purpose<sup>4</sup> : Prévention d'escarre. Atténuation d'une escarre.

Nom et le numéro d'identification de l'organisme notifié : not applicable  
Name and identification number of the notify body

Classe de risque du dispositif : Class 1 (annexe VIII)  
Risk class of the device (annex VIII)

Procédure d'évaluation de la conformité suivie :  
Description of the conformity assessment procedure performed

Code<sup>5</sup> : CND Y033306 EMDN V080701 GMDN 63241

sous notre seule responsabilité après avoir établi la documentation technique prévue aux annexes II et III.

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.

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

Références aux normes harmonisées utilisées et par rapport auxquelles la conformité est déclarée<sup>6</sup> ;  
Reference to any harmonised standards and CS used and in relation to which conformity is declared<sup>6</sup>

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/A11:2017 ; EN 60601-1-11:2010 /A1:2021 ; EN ISO 14155:2011 ; EN ISO 15223-1:2021 ; EN 60601-2-52:2010/AC:2011

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 <10.2022 vs 10.2022 <

Supplied with a transport bag.  
X=mattress variant ; 2 = cover PUHD or 3 = CIC ; Y =pump variant ; Z =country  
Incompatible version <10.2022 against 10.2022 <

## DÉLIVRANCE DELIVERANCE

Lieu de délivrance :  
Place of the declaration

WINNCARE France - Site Askle Santé  
200 rue Charles Tellier  
Actiparc de Grézan  
30034 Nîmes  
France

Le 29/10/22  
The

## 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  
Winnicare

Signature / Tampon  
Signature / Stamp

**WINNCARE 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 NÎMES Cedex1  
Tél: +33 4 66 02 15 15

DESIGNATION	IDENTIFICATION
Compresseur / Pump AXTAIR ONE versions base & PLUS (<10/2022) AXTAIR ONE PLUS (10/2022 <)	VAXT/POMPE/ONE ; VAXT/POMPE/ONEP ; VPONEP-A-z ; VAXT/PONEP
Matelas/Mattress (<10/2022) AXTAIR ONE versions base et "PLUS" 90 cm - housse / cover Promust PU AXTAIR ONE versions base & "PLUS" 90 cm - housse / cover Promust PU base mousse houssé / foam base with cover AXTAIR ONE versions base & "PLUS" 90 cm housse / cover Promust CIC AXTAIR ONE versions base & "PLUS" 90 cm - housse / cover Promust CIC base mousse houssé / foam base with cover Matelas/Mattress (10/2022<) AXTAIR ONE versions base et "PLUS" 90 cm - housse / cover Promust PU AXTAIR ONE versions base & "PLUS" 90 cm - housse / cover Promust PU base mousse houssé / foam base with cover AXTAIR ONE versions base & "PLUS" 90 cm housse / cover Promust CIC AXTAIR ONE versions base & "PLUS" 90 cm - housse / cover Promust CIC base mousse houssé / foam base with cover	VAXT2/MA/ONE ; VMONEP-090A1-z VMONEP-090B1-z  VAXT2/MA/ONE/CIC ; VMONEP-090A3-z VAXT2/MA/ONE/CICH ; VMONEP-090B3-z  VAXT/MONEP90/PUL VAXT/MONEP90H/PUL  VAXT/MONEP90/CIC VAXT/MONEP90H/CIC
Protection / Cover Housse / cover 90 cm PROMUST PU Housse / cover 90 cm PROMUST CIC	VHIP/AXT2/ONE VHCIC/AXT2/ONE
Housse intégral base mousse / Integral cover foam base	VHIP/AXT/MS
Support mousse inférieure / foam base 90 cm	VAXT/MS

MANDATAIRE  
AUTHORIZED REPRESENTATIVE

Raison sociale : Corporate name	Pays : Country	Numéro d'enregistrement unique <sup>1</sup> : Single registration number
------------------------------------	-------------------	---

DÉLIVRANCE  
DELIVERANCE

DÉCLARANT  
DECLARER

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

- 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 principal 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 : l'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 (CND),  
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.