

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

FABRICANT MANUFACTURER

Raison sociale : WINNCARE FRANCE (SA)
Corporate name

Numéro d'enregistrement unique¹ : FR-MF-00000482
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.winncare.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 : XPRESS

Product and trade name

Modèle du dispositif² : X03

Product code² (model)

IUD-ID de base : 03664897005066

Basic UDI-DI

(annexe VI, partie C)

(annex VI, part C)

Références du produit (versions³) :

Product code (versions³)

X03/R/P/C/4DD1GII1

Destination⁴ : Compensation du handicap et prévention

Intended purpose⁴ : Disability compensation and prevention

Classe de risque du dispositif : Class 1

Risk class of the device

(annexe VIII)

(annex VIII)

Code⁵ : CND Y181210

EMDN V08060101

GMDN 32153

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:2018; EN ISO 14971:2012; EN 60601-2-52:2010/AC:2011;
EN 60601-1:2006/A1:2013; EN 60601-1-6:2010; EN 60601-1-11:2015; EN ISO 15223:2016;

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 assesment procedure performed

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

Under our sole responsibility after having established the technical documentation provided for in appendices II and III.

Référence du ou des certificats délivrés : Not applicable

Identification of the certificate or certificates issued

Informations supplémentaires :

Additional information

Différents conditionnements suivant les destinations finales

Differents packagings following the end destinations

DÉLIVRANCE DELIVERANCE

Lieu de délivrance :

Place of the declaration

WINNCARE France - Site Mediatlantic
4 Le Pas du Château
Saint-Paul-Mont-Penit
85670 FRANCE

Le 15/7/21

The

DÉCLARANT DECLARER

Nom : SAULNIER

Name

Prénom : Jean-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

Regulatory and medical affairs manager

Winnicare

Signature / Tampon

Signature / Stamp

Philipp
e
Espin
sse
Signature
numérique de
Philippe
Espinasse
Date :
2021.07.16
11:08:38
+02'00'

DESIGNATION	IDENTIFICATION
X'PRESS	X03/R/P/C/4DD1GI11
PANNEAUX / BOARDS	P318-00 P326-00 P360-00 P388-00 P406-00 P414-00 P415-00 P506-00 P549-00 P552-00 P600-00 P607-00 P608-00 P609-00 P611-00 P615-00 P616-00 P620-00 P624-00 P625-00 P629-00 P631-00 P632-00 P633-00 P704-00
LONGS PANS UNIVERSEL / UNIVERSAL LONG PAN	A673-00
ACCESSOIRES / ACCESSORIES	A 17 00 A 84 00
TIGE PORTE SERUM / IV POLE	A579-00 A580-00 A581-00 A607-00 A608-00 A609-00 A610-00 A637-00 A638-00 A676-00
BARRIERE / BEDSIDE RAILS	A622-00
POTENCE / LIFTING POLE	A230-00
SUPPORT FLEXIBLE / FLEXIBLE SUPPORT	A621-00
RALLONGE DE SOMMIER / BED EXTENSION	A575-00
POIGNEE D'APPUI / HANDLE SUPPORT	A613-00 A645-00 A646-00
SAM ERGONOM PLUS / ERGONOM SAM PLUS	A647-00 A648-00
SAM ACTIV / ACTIV SAM	A616-00 A617-00
SAM ERGONOM / ERGONOM SAM	A649-00 A650-00.
SAM ERGONOM LIGHT / ERGONOM LIGHT	A651-00 A652-00
PAIRE DROITE DE DEMI BARRIERES / TWO RIGHT SIDE RAIL	A665-00 A666-00
PAIRE GAUCHE DE DEMI BARRIERES / TWO LEFT SIDE RAIL	

MANDATAIRE
AUTHORIZED REPRESENTATIVE

Raison sociale : Pays : Numéro d'enregistrement unique ¹:
Corporate name Country Single registration number

DÉLIVRANCE
DELIVERANCE

Lieu de délivrance :
Place of the declaration

Le
The

DÉCLARANT
DECLARER

Nom :

Name

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

Signature / Tampon
Signature / Stamp

Légende / Keys

1 Système d'enregistrement unique de l'opérateur économique (fabricant ou mandataire).
Economic operator (manufacturer or authorized representative) single registration system.

2 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.

3 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).

4 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.

5 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).

6 Références des normes harmonisées EUR-Lex et/ou des spécifications techniques communes.
References to harmonized EUR-Lex standards and / or common technical specifications.