

FABRICANT MANUFACTURER

Raison sociale : WINNCARE 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.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 : NEA FORM / VITA FORM 4 / MIRA (annexe VI, partie C)
Product and trade name

Modèle du dispositif² : VEFM (annex VI, part C)
Product code² (model)

IUD-ID de base : 366489702600HP (annex VI, part C)
Basic UDI-DI

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

NEA FORM : 17.17900.
VITA FORM 4 : 17.17413J.
MIRA : 17.HMS600 ; 17.HMS600-10.

Destination⁴ : Prévention d'escarre. Compensation du handicap.
Intended purpose⁴ : Ulcers prevention. Disability compensation.

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

Code⁵ : CND Y033306 EMDN V080702 GMDN 63237

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 14971: 2012 ; EN ISO 10993-1: 2009 (AC:2010) ; EN ISO 10993-5: 2009 ; EN ISO 15223-1: 2016 ; EN 60601-2-52: 2010.

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

Numéro documentation technique : DT0000038
Technical documentation number

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 du RDM (UE) 2017/745.

Under the sole responsibility after drawing up the technical documentation set out in annex II and III to the MDR (EU) 2017/745.

Référence du ou des certificats délivrés : Non applicable / Not applicable.
Identification of the certificate or certificates issued

Informations supplémentaires :
Additional information

Les références mentionnées ci-dessus peuvent être complétées d'un suffixe pour constituer une référence commerciale selon le distributeur, ou selon le conditionnement : roulé compressé unitaire (K) ; roulé compressé par 6 (BOX) ; housse avec 4 poignées (G) ; livré sous sac plastique (P).

A suffix may be added to the above-mentioned product references to create a commercial reference depending on the distributor, or depending on the packaging: single compressed roll (K); compressed roll by 6 (BOX); cover with 4 handles (G); delivered into plastic bag (P).

INCOMPATIBILITÉS INCOMPATIBILITIES

Aucune / none.

DÉLIVRANCE DELIVERANCE

Lieu de délivrance :
Place of the declaration

Winnicare France - Site de production
Zone Actipole
2 rue de Saint-Coulban
35540 Miniac-Morvan
France

Le 3/1/25
The

DÉCLARANT DECLARER

Nom : Gillet
Name

Prénom : Vincent
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

Julien LE GUILLOUX
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager WINNCARE France

Signature / Tampon
Signature / Stamp

Julien LE GUILLOUX
Signature numérique de Julien LE GUILLOUX
Date : 2025.01.03 10:53:12 +01'00'