

FABRICANT
MANUFACTURERRaison sociale : WINNCARE FRANCE (SA)
Corporate nameNuméro 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 addressCertifie 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
DEVICEDénomination commerciale du produit : ISKIO BM Modèle du dispositif² : CVE IUD-ID de base : 366489702653JC (annexe VI, partie C)
Product and trade name Product code² (model) Basic UDI-DI (annex VI, part C)Références du produit (versions³) : 17.17007 ; 17.17107 ; 17.17112 ; 17.17113 ; 17.17106 ; 17.17108 ; 17.17111 ; 17.17114 ; 17.17116 ; 17.17118 ; 17.17032 ; 17.17132 ; 17.17126 ; 17.17128 ; 17.17034 ; 17.17134 ; 17.17133 ; 17.17135 ; 17.17136 ; 17.17138 ; 17.4040 ; 17.4643 ; 17.4050 ; 17.5650 ; 17.5045 ; 17.5050.
Product code (versions³)Destination⁴ : Prévention des escarres.
Intended purpose⁴ Prevention of pressure ulcers.Classe de risque du dispositif : Class 1 (annexe VIII)
Risk class of the device (annex VIII)Code⁵ : CND Y033303 EMDN V08030102 GMDN 44361

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, OJL 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.

Nom et le numéro d'identification de l'organisme notifié : Non applicable / Not applicable.
Name and identification number of the notify bodyNuméro documentation technique : DT0000041
Technical documentation numberProcédure 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 issuedInformations supplémentaires :
Additional information

Les références du produit mentionnées ci-dessus peuvent être complétées d'un suffixe pour constituer une référence commerciale selon le distributeur du produit ou selon le conditionnement.

The product references mentioned above may be supplemented by a suffix to constitute a commercial reference according to the distributor of the product or according to the packaging.

INCOMPATIBILITÉS
INCOMPATIBILITIES

Aucune / None.

DÉLIVRANCE
DELIVERANCELieu de délivrance :
Place of the declarationWinnicare France - Site de production
Zone Actipole
2 rue Saint-Coulban
35540 MINIAC-MORVAN
FranceLe 6/2/24
TheDÉCLARANT
DECLARERNom : Gallou
NamePrénom : Ronan
SurnameFonction : Directeur des opérations / Director of operations
FunctionMention de la personne pour le compte de laquelle ce dernier a signé :
Indication for, and on behalf of whom, that person signedJulien LE GUILLOUX
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager, WINNCARE FranceSignature / Tampon
Signature / StampLe
Guillou
x Julien
Signature numérique de
Le Guilloux
Julien
Date :
2024.02.06
11:36:17 +01'00'