

FABRICANT  
MANUFACTURERRaison sociale : WINNCARE FRANCE (SA)  
Corporate nameNuméro 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 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 : AXTAIR area management systems and associated pumps  
Product and trade name  
Modèle du dispositif<sup>2</sup> : VAXT4 / VAXT2 / VAXE / VAXT  
Product code<sup>2</sup>/model(s)  
IUD-ID de base : 366489700083H9  
Basic UDI-DI  
(annexe VI, partie C)  
(annex VI, part C)Références du produit (versions<sup>3</sup>) : AXTAIR AUTOMORPHO PLUS: VAXT4/AUTO-P; VAXT4/CIC-P; VAXT4/AUTO100-P; VAXT4/CIC100-P; VAXT4/AUTO120-P; VAXT4/CIC120-P; VKAUTOP-090G3G-z; VKAUTOP-090G2G-z  
AXTAIR ONE PLUS: VAXT2/ONE-P; VAXT2/ONE/CIC-P; VAXT2/ONEH-P; VAXT2/ONE/CICH-P; VKONEP-090G1G-z; VKONEP-090G3G-z; VKONEP-090H1G-z  
AXTAIR XXL: VAXT/XXL-120; VAXT/XXL-140; VKXXL-120A2A-z; VKXXL-140A2A-z  
AXTAIR AXENSOR: VAXT6/AUTO-S; VAXT6/AUTO-PC-S; VAXT6/AUTO-AD-S; VAXT6/AUTO-80-S; VAXT6/MAX-S; VAXT6/MAX-DV-S; VAXT6/AT20-80-S; VAXT6/AT20-90-S;  
VKAXE12-080A3E-z; VKAXE12-090A3E-z; VKAXE12-090D3AE-z; VKAXE15-090A3AE-z; VKAXE15-090C3E-z; VKAXE20-090A3E-zDestination<sup>4</sup> : Prévention et traitement des escarres.  
Intended purpose<sup>4</sup> : Prevention and treatment of pressure ulcers.Classe de risque du dispositif : Class 1  
Risk class of the device (annexe VIII)  
(annex VIII)Code<sup>5</sup> : 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 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:2018); EN ISO 14971: 2012; EN ISO 10993-1: 2009 (AC:2010); EN ISO 10993-5: 2009;  
EN ISO 15223-1: 2016; EN 62366: 2008; 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; EN 60601-2-52: 2010 (AC:2011); EN 62304: 2006  
(AC:2008); EN ISO 14155: 2011 (AC:2011).Nom et le numéro d'identification de l'organisme notifié : Non applicable / Not applicable.  
Name and identification number of the notify bodyNuméro documentation technique : DT0000003  
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 informationFourni avec un sac de transport.  
K = kit; 1 = housse PU; 2 = housse PU HD; 3 = housse CIC; z = pays.  
Suffixe "R6" à la référence du kit signifie palettisé par 6 produits.Supplied with a transport bag.  
K = kit; 1 = PU cover; 2 = PU HD cover; 3 = CIC cover; z = country.  
The suffix "R6" in the kit reference means palletized by 6 products.INCOMPATIBILITÉS  
INCOMPATIBILITIES

Aucune / None.

DÉLIVRANCE  
DELIVERANCELieu de délivrance :  
Place of the declarationWinnicare France - Site de production  
Actiparc de Grézan  
200 rue Charles Tellier  
30000 NIMES  
FranceLe 3/6/24  
TheDÉCLARANT  
DECLARERNom : Roze  
NamePrénom : Eric  
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 signedPhilippe ESPINASSE  
Directeur des Affaires Réglementaires et Médicales  
Medical and Regulatory affairs DirectorSignature / Tampon  
Signature / StampSignature  
numérique de  
Espinasse  
Date :  
2024.06.03  
14:25:27  
+02'00'