

**DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD**  
(Reglamento UE 2017/745 sobre productos sanitarios / Anexo IV)

**D. Fernando Alabarda Roitegui**

en calidad de **Responsable Técnico**

en nombre y representación de la empresa **WinnCare Spain, S.L.** - NIF B96221718

con número de registro único (SNR): **ES-MF-000000277**

con domicilio en **Ctera. Masía del Juez 37B · 46909 Torrente · Valencia (Spain)**

con Licencia Sanitaria de funcionamiento número **5191 P.S.**

**DECLARA** que el Producto Sanitario descrito a continuación, cuya documentación técnica con número de expediente indicado arriba obra en mi poder, cumple los requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el Anexo I del Reglamento, que le son de aplicación, por lo que queda garantizada la ausencia de compromiso para la salud y la seguridad de las personas, siempre que el producto se utilice conforme a su finalidad prevista, así como que ofrece las prestaciones asignadas y recogidas en el documento "Descripción y Especificaciones Cojines Sigel®".

**Clasificación Riesgo:** Clase I

**Nombre comercial:** Cojín Sigel® de flotación líquida

**Finalidad prevista:** Prevenir la aparición de úlceras, generar confort ayudando a mantener la postura y absorber impactos y proporcionar frescor en las zonas de contacto.

**UDI-DI Básico:**

**84365718203587Y** (ref. 102901001)

Cojín Sigel® Perfil Alto cuadrado 42 x 42 x 6. Hasta 120 kg

**84365718203657V** (ref. 102901002)

Cojín Sigel® Perfil Alto herradura 42 x 42 x 6. Hasta 120 kg

**84365718203727S** (ref. 102902001)

Cojín Sigel® Perfil Bajo cuadrado 42 x 42 x 4.5. Hasta 100 kg

**84365718203898B** (ref. 102902002)

Cojín Sigel® Perfil Bajo herradura 42 x 42 x 4.5. Hasta 100 kg

**843657182039688** (ref. 102903001)

Cojín geriátrico Sigel® Perfil Bajo 3.5 cuadrado 41 x 41 x 3.5. Hasta 80 kg

**84365718204027A** (ref. 102903002)

Cojín geriátrico Sigel® Perfil Bajo 3.5 herradura 41 x 41 x 3.5. Hasta 80 kg

Torrente, a 22 de marzo de 2023


Fernando Alabarda
Responsable Técnico

## **DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ**

(Règlement 2017/745 de l'UE relatif aux dispositifs médicaux / Annexe IV)

**D. Fernando Alabarda Roitegui**

comme **Responsable Technique**

représentant l'entreprise **WinnCare Spain, S.L.** - NIF B96221718

avec numéro d'enregistrement unique (SNR): **ES-MF-000000277**

réside au **Ctera. Masía del Juez 37B · 46909 Torrente · Valencia (Spain)**

avec numéro de Licence Sanitaire de fonctionnement **5191 P.S.**

**DÉCLARE** que le Produit Sanitaire décrit ci-dessous, la documentation technique avec le numéro de dossier indiqué ci-dessus en ma possession, est conforme aux exigences générales en matière de sécurité et fonctionnement énoncées à l'annexe I du règlement, qui s'appliquent à celui-ci, de sorte que l'absence d'engagement en matière de santé et de sécurité humaines est garantie, à condition que le produit soit utilisé conformément à l'objectif visé. , en plus d'offrir les avantages attribués et inclus dans le document "Description et spécifications Coussins Sigel®".

**Évaluation du risque:** Classe I

**Nom commercial:** Coussin Sigel® de flottation liquide

**But visé:** Prévenir l'apparition d'ulcères, générer du confort en aidant à maintenir la posture et à absorber les impacts et apporter de la fraîcheur dans les zones de contact.

**UDI-DI de base:**

**84365718203587Y**

Coussin Sigel® Profil de hauteur carrée 42 x 42 x 6. Jusqu'à 120 kg

**84365718203657V**

Coussin Sigel® Profil high horseshoe 42 x 42 x 6. Jusqu'à 120 kg

**84365718203727S**

Coussin Sigel® Profil carré bas 42 x 42 x 4,5. Jusqu'à 100 kg

**84365718203898B**

Coussin Sigel® Profil bas en fer à cheval 42 x 42 x 4,5. Jusqu'à 100 kg


**843657182039688**

Coussin gériatrique Sigel® Profil bas 3,5 au carré 41 x 41 x 3,5. Jusqu'à 80 kg

**84365718204027A**

Coussin gériatrique Profil bas 3,5 fer à cheval 41 x 41 x 3,5. Jusqu'à 80 kg

Torrente, au 22 mars de 2023


Fernando Alabarda
Responsable Technique

## **DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA UE**

(Regulamento da UE 2017/745 sobre dispositivos médicos / Anexo IV)

**D. Fernando Alabarda Roitegui**

como **Gerente Técnico**

em nome e representação da empresa **WinnCare Spain, S.L.** - NIF B96221718

com um número de registro único (SNR): **ES-MF-000000277**

domiciliado em **Ctera. Masía del Juez 37B · 46909 Torrente · Valencia (Spain)**

com Licença Sanitária de funcionamento número **5191 P.S.**

**DECLARA** que o Produto Sanitário descrito abaixo, a documentação técnica com o número do arquivo indicado acima em minha posse, cumpre os requisitos gerais de segurança e operacional estabelecidos no Anexo I do Regulamento, que se aplicam a ele, de modo que a ausência de compromisso com a saúde e segurança humana seja garantida, desde que o produto seja utilizado de acordo com sua finalidade pretendida, além de oferecer os benefícios atribuídos e incluídos no documento "Descrição e Especificações Almofadas Sigel®".

**Classificação de Risco:** Classe I

**Nome comercial:** Almofada Sigel ® sistema de flutuação líquida

**Propósito pretendido:** Prevenir o aparecimento de úlceras, gerar conforto ajudando a manter a postura e absorver impactos e proporcionar frescor nas áreas de contato.

**UDI-DI Podstawowy:**

**84365718203587Y**

Almofada Sigel® Perfil Alto quadrado 42 x 42 x 6. Até 120 kg

**84365718203657V**

Almofada Sigel® Perfil Alto ferradura 42 x 42 x 6. Até 120 kg

**84365718203727S**

Almofada Sigel® Perfil Baixo quadrado 42 x 42 x 4,5. Até 100 kg

**84365718203898B**

Almofada Sigel® Perfil Baixo ferradura 42 x 42 x 4.5. Até 100 kg

**843657182039688**

Almofada geriátrica Sigel® Perfil Baixo 3.5 quadrado 41 x 41 x 3.5. Até 80 kg

**84365718204027A**

Almofada geriátrica Sigel® Perfil Baixo 3.5 ferradura 41 x 41 x 3.5. Até 80 kg

Torrente, 17 de marca de 2020


Fernando Alabarda
Gerente Técnico

**EU DECLARATION OF CONFORMITY**  
(EU Regulation 2017/745 on medical devices / Annex IV)

Mr. **Fernando Alabarda Roitegui**

as **Technical Responsible**

on behalf of and representation of the company **WinnCare Spain, S.L.** (B96221718)

with unique registration number (SNR): **ES-MF-000000277**

with address **Ctera. Masía del Juez 37B · 46909 Torrente · Valencia (Spain)**

with Sanitary License operating number **5191 P.S.**

**DECLARES** that the Sanitary Product described below, which technical documentation with file number indicated above is in my possession, complies with the general safety and operational requirements set out in Annex I of the Regulation, which apply to it, so that the absence of commitment to human health and safety is guaranteed, provided that the product is used in accordance with its intended purpose , as well as offering the benefits assigned and included in the document "Description and Specifications Cushions Sigel®".

**Risk Rating:** Class I

**Trade name:** Cushion Sigel® liquid flotation system

**Intended purpose:** To prevent the appearance of ulcers, generate comfort helping to maintain posture and absorb impacts and provide freshness in contact areas.

**UDI-DI Basic:**

**84365718203587Y**

Cushion Sigel® Height profile square 42 x 42 x 6. Up to 120 kg

**84365718203657V**

Cushion Sigel® Height profile horseshoe 42 x 42 x 6. Up to 120 kg

**84365718203727S**

Cushion Sigel® Low profile square 42 x 42 x 4.5. Up to 100 kg

**84365718203898B**

Cushion Sigel® Low profile horseshoe 42 x 42 x 4.5. Up to 100 kg

**843657182039688**

Geriatric Cushion Sigel® Low Profile 3.5 squared 41 x 41 x 3.5. Up to 80 kg

**84365718204027A**

Geriatric Cushion Sigel® Low Profile 3.5 horseshoe 41 x 41 x 3.5. Up to 80 kg

Torrente, March 22, 2023



Fernando Alabarda

Technical Responsible