

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 : KALLI VISCO

Product and trade name

Modèle du dispositif² : CVE

Product code² (model)

IUD-ID de base : 366489702653JC

Basic UDI-DI

(annexe VI, partie C)

(annex VI, part C)

Références du produit (versions³) :

Product code (versions³)

17.17201 ; 17.17202 ; 17.17203 ; 17.17204 ; 17.17205 ; 17.17206 ; 17.17207 ; 17.17208 ; 17.17209 ; 17.17212 ; 17.17214 ; 17.17216 ; 17.17234 ; 17.17217 ; 17.17294 ; 17.17218 ; 17.17219 ; 17.17228 ; 17.17226 ; 17.17295 ; 17.17296 ; 17.17227 ; 17.17267 ; 17.17225 ; 17.17235 ; 17.17229 ; 17.17236 ; 17.17271 ; 17.17299 ; 17.17230 ; 17.17237 ; 17.17297 ; 17.17298 ; 17.17233 ; 17.17238 ; 17.209 ; 17.212 ; 17.214 ; 17.216 ; 17.217 ; 17.218 ; 17.219 ; 17.225 ; 17.226 ; 17.227 ; 17.228 ; 17.229 ; 17.234 ; 17.235 ; 17.236 ; 17.267 ; 17.271 ; 17.294 ; 17.295 ; 17.299.

Destination⁴ :

Intended purpose⁴

Prévention des escarres.

Prevention of pressure ulcers.

Classe de risque du dispositif : Class 1

Risk class of the device

(annexe VIII)

(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, 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.

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 : DT0000041

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 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. Les kits de prévention des escarres sont couverts par cette déclaration de conformité.

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. Pressure ulcer prevention kits are covered by this declaration of conformity.

INCOMPATIBILITÉS INCOMPATIBILITIES

Aucune / None.

DÉLIVRANCE DELIVERANCE

Lieu de délivrance :

Place of the declaration

Winnicare France - Site de production
Zone Actipole
2 rue Saint-Coulban
35540 MINJAC-MORVAN
France

Le 3/1/25

The

DECLARANT 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
08:38:03 +01'00'