

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

FABRICANT MANUFACTURER			
Raison sociale : WINNOCARE FRANCE (SA) Corporate name	Numéro d'enregistrement unique ¹ : <input checked="" type="checkbox"/> Non Applicable Single registration number ¹ (SRN) Not Applicable	<input checked="" type="checkbox"/> Applicable Applicable	FR-MF-00000482 (art. 31)
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.winnocare.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 : POSIMO Product and trade name	Modèle du dispositif ² : VPOS Product code ² (model)	IUD-ID de base : 03664897000993 Basic UDI-DI	(annexe VI, partie C) (annex VI, part C)
Références du produit (versions ³) : Product code (versions ³) VTM54 ; VTAC410/CIC ; VTAC450/CIC ; VDT41A/CIC ; VDT45A/CIC ; VTLA/HIPH ; VTLAXL/HIPH ; VCDA/50			

<p>Destination⁴ : Prévention d'escarre. Atténuation d'une blessure. Intended purpose⁴ : Ulcers prevention. Alleviation of an injury.</p> <p>Classe de risque du dispositif : Class 1 Risk class of the device (annexe VIII) (annex VIII)</p> <p>CND code⁵ : Y033399 (art.26)</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p> <p>EN ISO 13485:2016/AC:2016 ; EN ISO 14971:2012 ; EN ISO 14155:2011 ; EN ISO 15223-1:2016</p>	<p>Nom et le numéro d'identification de l'organisme notifié : not applicable Name and identification number of the notify body</p> <p>Procédure d'évaluation de la conformité suivie : Description of the conformity assesment procedure performed</p> <p>sous notre seule responsabilité après avoir établi la documentation technique prévue aux annexes II et III. under the sole responsibility after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III.</p> <p>Référence du ou des certificats délivrés : not applicable Identification of the certificate or certificates issued</p> <p>Informations supplémentaires : Additional information</p>
---	--

DÉLIVRANCE DELIVERANCE	DÉCLARANT DECLARER
<p>Lieu de délivrance : Place of the declaration</p> <p>Winnocare France - Site Askle Santé 200 rue Charles Tellier Actiparc de Grézan 30034 Nîmes France</p> <p>Le 17/07/2020 The</p>	<p>Nom : GEAY Name</p> <p>Prénom : Pierre Surname</p> <p>Fonction : Directeur des opérations / Director of operations Function</p> <p>Mention de la personne pour le compte de laquelle ce dernier a signé Indication for, and on behalf of whom, that person signed</p> <p>Philippe Espinasse Regulatory and medical affairs manager Winnocare</p> <p>Signature / Tampon Signature / Stamp</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>WINNOCARE France SAS Capital Social 648 630 EUR SIREN 950 020 180 RCS La Roche-sur-Yon FR 53 950 020 180 4 Le PAS du CHATEAU - 85670 St PAUL Mt PENIT</p> <p>Site : ASKLE SANTE 200 rue Charles TELLIER Actiparc Grézan 30034 NÎMES Cedex I Tél : +33 4 66 02 15 15</p> </div>

Propriété du Groupe Winnocare - Reproduction interdite
Property of Winnocare Group - Reproduction prohibited, all rights reserved

DESIGNATION	IDENTIFICATION
Protection / Spare cover Pour / for VTAC410/CIC Pour / for VTAC450/CIC Pour / for VDT41A/CIC Pour / for VTAC45A/CIC Pour / for VTLA/HIPH Pour / for VTLAXL/HIPH Pour / for VCDA/50	VHTAC410/CIC VHTAC450/CIC VHDT41/CIC VHDT45/CIC VHTLA VHTLAXL VHB-CDA

Légende / Keys

- 1 **Système d'enregistrement unique de l'opérateur économique (fabricant ou mandataire) reporté à 2022.**
Economic operator (manufacturer or authorized representative) single registration system carried over to 2022.
- 2 **Modèle du dispositif en tant que référence principal enregistrée dans la base EUDAMED**
Model of the device as main reference recorded in the EUDAMED database
- 3 **Référence(s) non équivoque(s) du ou des versions de produit(s) permettant l'identification et la traçabilité.**
Economic operator (manufacturer or authorized representative) single registration system carried over to 2022.
- 4 **Destination : l'utilisation du dispositif médical d'après les indications fournies par le fabricant.**
Destination: use of the medical device according to the instructions provided by the manufacturer.
- 5 **CND la nomenclature de référence des dispositifs médicaux pour la base de données EUDAMED.**
CND the new european medical device nomenclature for the EUDAMED data base.
- 6 **Références des normes harmonisées EUR-Lex et/ou des spécifications techniques communes.**
References to harmonized EUR-Lex standards and / or common technical specifications.