

FABRICANT
MANUFACTURER

Raison sociale : WINNCARE FRANCE (SA)

Corporate name

Numéro d'enregistrement unique¹ : FR-MF-000000482Single 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.winncare.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 :

Product and trade name

CAREWAVE PLUS

Modèle du dispositif² :Product code²/model(s)

VCAR

IUD-ID de base :

Basic UDI-DI

366489700100GG

(annexe VI, partie C)

(annex VI, part C)

Références du produit (versions³) :Product code (versions³)

VCAR01, VCAR02, VCAR03, VCAR04, VCAR05, VCAR06, VCAR07, VCAR08, VCAR09, VCAR10, VCAR11, VCAR12, VCAR13, VCAR14, VCAR15, VCAR17, VCARD

Destination⁴ :Intended purpose⁴

Prévention des escarres en position allongée. Compensation du handicap.

Pressure ulcer/injury prevention in the supine position. Compensation for disability.

Classe de risque du dispositif : Class 1

Risk class of the device

(annexe VIII)

(annex VIII)

Code⁵ :

CND Y033399

EMDN V080302

GMDN 30099

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 : DT0000008

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 mentionnées peuvent être suivies d'un suffixe SB (housse PROMUST PU HD) ou HB (enveloppe PROMUST CIC).
La référence VCARD peut être suivie du chiffre 3 ou 4 (démonstrateur commercial avec une housse PROMUST PU HD, ou une enveloppe PROMUST CIC, respectivement).

The references mentioned may be followed by an SB suffix (PROMUST PU HD cover) or HB suffix (PROMUST CIC shell).
The VCARD reference can be followed by the number 3 or 4 (commercial demo with a PROMUST PU HD cover, or a PROMUST CIC shell, respectively).

INCOMPATIBILITÉS
INCOMPATIBILITIES

Accessoires autres que ceux cités en page 2 de cette déclaration de conformité.
Accessories other than those listed on page 2 of this declaration of conformity.

DÉLIVRANCE
DELIVERANCE

Lieu de délivrance :

Place of the declaration

Winncare France - Site de production
2 rue de Saint-Coulban
Zone Actipole
35540 MINIAC-MORVAN
France

Le 12/6/25

The

DÉCLARANT
DECLARER

Nom : LE GUILLOUX

Name

Prénom : Julien

Surname

Fonction : Resp. Aff. Réglementaires / Regulatory Affairs Manager

Function

Mention de la personne pour le compte de laquelle ce dernier a signé :

Indication for, and on behalf of whom, that person signed

GILLET Vincent

Directeur site de Miniac-Morvan / Miniac-Morvan Plant Director

Signature / Tampon

Signature / Stamp

Julien
LE
GUILLO
UXSignature
numérique de
Julien LE
GUILLOUX
Date :2025.06.12
20:49:18 +02'00'

| IDENTIFICATION | DESIGNATION |
|--|---|
| VHCAR01SB/CB VHCAR02SB/CB VHCAR03SB/CB VHCAR04SB/CB VHCAR05SB/CB VHCAR06SB/CB VHCAR07SB/CB VHCAR08SB/CB VHCAR09SB/CB VHCAR10SB/CB VHCAR11SB/CB VHCAR12SB/CB VHCAR13SB/CB VHCAR14SB/CB VHCAR15SB/CB VHCAR17SB/CB | Housses pour coussin de positionnement Carewave Plus / cover for Carewave Plus positioning cushion: - SB = PROMUST PU HD - CB = LENZING |