

FABRICANT
MANUFACTURERRaison sociale : WINNCARE FRANCE (SA)
Corporate nameNuméro 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 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 : AERYS
Product and trade nameModèle du dispositif² : AE3 / AF2 / AX2
Product code² (model)IUD-ID de base : 366489700496J6 (annexe VI, partie C)
Basic UDI-DI (annex VI, part C)Références du produit (versions³) :
Product code (versions³)AERYS 90 : AE3/P/C/2/3AA1A2BD1FGI1JKNOPRTU
AERYS 100 : AF2/P/C/2/3AA1A2BD1FGI1JKNOPRTU
AERYS XXL : AX2PBD1JKNRTUDestination⁴ : Prévention et compensation du handicap.
Intended purpose⁴ Disability compensation and prevention.Classe de risque du dispositif : Class 1 (annexe VIII)
Risk class of the device (annex VIII)Code⁵ : CND Y181210 EMDN V08060101 GMDN 32153

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 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 60601-1-6: 2010; EN 60601-1-11:2010; EN 60601-2-52: 2010 (/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 : DT0000012
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 information

Différents conditionnements suivant les destinations finales.

Differents packagings following the end destinations.

INCOMPATIBILITÉS
INCOMPATIBILITIES

Aucune / None.

DÉLIVRANCE
DELIVERANCELieu de délivrance :
Place of the declarationWinnicare France - Site de production
4 Le Pas du Château
85670 SAINT-PAUL-MONT-PENIT
FranceLe 19/11/24
TheDÉCLARANT
DECLARERNom : Soulat
NamePrénom : Tétiana
SurnameFonction : Directrice 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 : 2024.11.21 07:54:30 +01'00'