

DECLARATION CE DE CONFORMITE
(Directive 93/42/CEE sur les produits sanitaires / Anexo VII)

Je soussigné D^a. **Silvia Ferrandis Tello**
en tant que **Répondant Technique**
représentant l'entreprise **WinnCare Spain, S.L.** con CIF **B-96221718**
située **Carretera Masía del Juez, 37B - 46909 - Torrente · Valencia · Spain**
ayant une Licence Sanitaire de fonctionnement n° **5191 P.S.**

DÉCLARE que le Produit Sanitaire décrit ci-dessous est conforme aux normes établies dans l'annexe I de la Directive, celui ci ne représente donc aucun risque pour la santé et la sécurité des personnes, tant que le produit est strictement utilisé comme il a été indiqué dans le mode d'emploi

Classification: Classe I Stérile Avec fonction de mesure
Origine: Espagnol Communautaire Non Communautaire

Dénomination espagnole:

102104004	Arnés rejilla dorso-lumbar mediano sencillo 175Kg
102104004XL	Arnés rejilla dorso-lumbar mediano sencillo 175Kg – tirantes largos
102104013	Arnés rejilla dorso-lumbar grande 250Kg
102104014	Arnés rejilla asiento-respaldo mediano 250Kg
102104014XL	Arnés rejilla asiento-respaldo mediano 250Kg – tirantes largos
102104015	Arnés rejilla asiento-respaldo grande 250Kg
102104016	Arnés rejilla apoyo-cabeza mediano 250Kg
102104016XL	Arnés rejilla apoyo-cabeza mediano 250Kg – tirantes largos
102104017	Arnés rejilla apoyo-cabeza grande 250Kg

JE M'ENGAGE à établir et maintenir à jour un système pour voir l'évolution de l'expérience acquise avec les produits après leur production, en employant tous les moyens possibles afin d'appliquer les mesures de correction nécessaires.

JE M'ENGAGE aussi à informer les autorités compétentes sur les faits suivants aussitôt qu'ils me sont connus

- a) n'importe quel dysfonctionnement des caractéristiques ou des prestations, ainsi que les problèmes d'étiquetage, les erreurs sur les notices des produits qui pourraient entraîner la mort ou une aggravation de l'état de santé du patient ou de tout autre utilisateur;
- b) toutes raisons techniques ou sanitaires liées aux caractéristiques ou prestations d'un produit pour les raisons indiquées ci-dessus et qui ont forcé le fabricant à retirer définitivement son produit du marché.

Date: 07/05/2018

Signature:



DECLARATION CE DE CONFORMITE
(Directive 93/42/CEE sur les produits sanitaires / Anexo VII)

Je soussigné D^a. **Silvia Ferrandis Tello**
en tant que **Répondant Technique**
représentant l'entreprise **WinnCare Spain, S.L. - CIF B-96221718**
située **Carretera Masía del Juez, 37B - 46909 - Torrente · Valencia · Spain**
ayant une Licence Sanitaire de fonctionnement n^o **5191 P.S.**

DÉCLARE que le Produit Sanitaire décrit ci-dessous est conforme aux normes établies dans l'annexe I de la Directive, celui ci ne représente donc aucun risque pour la santé et la sécurité des personnes, tant que le produit est strictement utilisé comme il a été indiqué dans le mode d'emploi

Classification: Classe I Stérile Avec fonction de mesure
Origine: Espagnol Communautaire Non Communautaire

Dénomination espagnole:

10 2105012 Arnés acolchado dorso-lumbar mediano 250kg
10 2105013 Arnés acolchado dorso-lumbar grande 250kg
10 2105014 Arnés acolchado asiento-respaldo mediano 250kg
10 2105015 Arnés acolchado asiento-respaldo grande 250kg
10 2105016 Arnés acolchado apoyo-cabeza mediano 250kg
10 2105017 Arnés acolchado apoyo-cabeza grande 250kg

JE M'ENGAGE à établir et maintenir à jour un système pour voir l'évolution de l'expérience acquise avec les produits après leur production, en employant tous les moyens possibles afin d'appliquer les mesures de correction nécessaires.

JE M'ENGAGE aussi à informer les autorités compétentes sur les faits suivants aussitôt qu'ils me sont connus

- n'importe quel dysfonctionnement des caractéristiques ou des prestations, ainsi que les problèmes d'étiquetage, les erreurs sur les notices des produits qui pourraient entraîner la mort ou une aggravation de l'état de santé du patient ou de tout autre utilisateur;
- toutes raisons techniques ou sanitaires liées aux caractéristiques ou prestations d'un produit pour les raisons indiquées ci-dessus et qui ont forcé le fabricant à retirer définitivement son produit du marché.

Date: 12/09/2018

Signature:



DECLARATION CE DE CONFORMITE
(Directive 93/42/CEE sur les produits sanitaires / Anexo VII)

Je soussigné D^a. **Silvia Ferrandis Tello**
en tant que **Répondant Technique**
représentant l'entreprise **WinnCare Spain, S.L. - con CIF B-96221718**
située **Carretera Masía del Juez, 37B - 46909 Torrente · Valencia · Spain**
ayant une Licence Sanitaire de fonctionnement n° **5191 P.S.**

DÉCLARE que le Produit Sanitaire décrit ci-dessous est conforme aux normes établies dans l'annexe I de la Directive, celui ci ne représente donc aucun risque pour la santé et la sécurité des personnes, tant que le produit est strictement utilisé comme il a été indiqué dans le mode d'emploi

Classification: Classe I Stérile Avec fonction de mesure
Origine: Espagnol Communautaire Non Communautaire

Dénomination:

10 2107012 **Arnés Fletty M s/reposacabezas**
10 2107013 **Arnés Fletty L s/reposacabezas**
10 2107016 **Arnés Fletty M c/reposacabezas**
10 2107017 **Arnés Fletty L c/reposacabezas**

JE M'ENGAGE à établir et maintenir à jour un système pour voir l'évolution de l'expérience acquise avec les produits après leur production, en employant tous les moyens possibles afin d'appliquer les mesures de correction nécessaires.

JE M'ENGAGE aussi à informer les autorités compétentes sur les faits suivants aussitôt qu'ils me sont connus

- n'importe quel dysfonctionnement des caractéristiques ou des prestations, ainsi que les problèmes d'étiquetage, les erreurs sur les notices des produits qui pourraient entraîner la mort ou une aggravation de l'état de santé du patient ou de tout autre utilisateur;
- toutes raisons techniques ou sanitaires liées aux caractéristiques ou prestations d'un produit pour les raisons indiquées ci-dessus et qui ont forcé le fabricant à retirer définitivement son produit du marché.

Date: 13/09/2018



Signature:

DECLARATION CE DE CONFORMITE
(Directive 93/42/CEE sur les produits sanitaires / Anexo VII)

Je soussigné D^a. Silvia Ferrandis Tello
en tant que Répondant Technique
représentant l'entreprise WinnCare Spain, S.L. - con CIF B-96221718
située Carretera Masía del Juez, 37B - 46909 Torrente · Valencia · Spain
ayant une Licence Sanitaire de fonctionnement n° 5191 P.S.

DÉCLARE que le Produit Sanitaire décrit ci-dessous est conforme aux normes établies dans l'annexe I de la Directive, celui ci ne représente donc aucun risque pour la santé et la sécurité des personnes, tant que le produit est strictement utilisé comme il a été indiqué dans le mode d'emploi

Classification: Classe I Stérile Avec fonction de mesure
Origine: Espagnol Communautaire Non Communautaire

Dénomination:

102109012 *Arnés malla confort dorso-lumb Piernas Acolchadas Talla M*
102109012B *Arnés malla confort dorso-lumb Piernas Acolchadas M -PISCINA*
102109013 *Arnés malla confort dorso-lumb Piernas Acolchadas Talla L*
102109014 *Arnés malla conf. asiento-resp Acolchado muslos Talla M*
102109014B *Arnés malla conf. asiento-resp Acolchado muslos M -PISCINA*
102109015 *Arnés malla conf. asiento-resp Acolchado muslos Talla L*
102109016 *Arnés malla conf. apoyo cabeza Piernas acolchadas Talla M*
102109016B *Arnés malla conf. apoyo cabeza Piernas acolchadas M -PISCINA*
102109017 *Arnés malla conf. apoyo cabeza Piernas acolchadas Talla L*

JE M'ENGAGE à établir et maintenir à jour un système pour voir l'évolution de l'expérience acquise avec les produits après leur production, en employant tous les moyens possibles afin d'appliquer les mesures de correction nécessaires.

JE M'ENGAGE aussi à informer les autorités compétentes sur les faits suivants aussitôt qu'ils me sont connus

- a) n'importe quel dysfonctionnement des caractéristiques ou des prestations, ainsi que les problèmes d'étiquetage, les erreurs sur les notices des produits qui pourraient entraîner la mort ou une aggravation de l'état de santé du patient ou de tout autre utilisateur;
- b) toutes raisons techniques ou sanitaires liées aux caractéristiques ou prestations d'un produit pour les raisons indiquées ci-dessus et qui ont forcé le fabricant à retirer définitivement son produit du marché.

Date: 05/09/2019

Signature: 