

FABRICANT  
HERSTELLERRaison sociale : WINNCARE FRANCE (SA)  
UnternehmensnameNuméro d'enregistrement unique<sup>1</sup> : FR-MF-000000482  
Eindeutige Registrierungsnummer<sup>1</sup>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  
Anschrift der Hauptniederlassung Kontakt Tel. Fax Web

Certifie que la déclaration de conformité UE est établie sous ma seule responsabilité de fabricant.

Bestätigung, dass die EU-Konformitätserklärung unter unserer alleinigen Verantwortung als Hersteller ausgestellt wird.

PRODUIT  
PRODUKTDénomination commerciale du produit :  
Produkt- oder Handelsname

WINNSAVE

Modèle du dispositif<sup>2</sup> : MPOS  
Produktcode<sup>2</sup> (Modell)IUD-ID de base : 366489702664JH  
Basis UDI-DI(annexe VI, partie C)  
(Anhang VI, Teil C)Références du produit (versions<sup>3</sup>) :  
Produktcode (Versionen<sup>3</sup>)

07.1305; 07.1320; 07.1325; 07.1330; 07.1340; 07.1345; 07.1350; 07.1360; 07.1365; 07.1370; 07.1380; 07.1385; 07.1390; 07.1395; 07.1440; 07.1445; 07.1450; 07.1480; 07.1485; 07.1490; 07.1580; 07.1582; 07.1585; 07.1605; 07.1661; 07.1666; 07.1671; 07.1774; 07.1775; 07.1795; 07.1820; 07.1830; 07.1840; 07.1841; 07.1842; 07.1860; 07.1861; 07.1862; 07.1980; 07.1985; 07.2050; 07.70000; 07.70010; 07.70020; 07.70100; 07.70110; 07.70120; 07.70130; 07.70250; 07.70260; 07.70270; 07.70280; 07.70350; 07.70360; 07.70370; 07.70500; 07.70510; 07.70700; 07.70710; 07.70720; 07.70730; 07.70750; 07.70760; 07.70770; 07.70780

Destination<sup>4</sup> :  
Vorgesehener  
Zweck<sup>4</sup>Prévention du risque de chute et/ou compensation du handicap.  
Vermeidung von Sturzrisiken und/oder Ausgleich von Behinderungen.Classe de risque du dispositif : Class 1  
Risikoklasse des Produkts(annexe VIII)  
(Anhang VIII)Code<sup>5</sup> : CND Y1224 / M0305 EMDN Y1224 / M0305 GMDN -

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.

Bestätigt, dass das Produkt, auf das sich diese Erklärung bezieht, mit der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, mit der Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie mit der Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates konform ist. Corrigendum, O.J.L 117, 3.5.2019. Und mit allen anderen einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, die die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorsehen.

Références aux normes harmonisées utilisées et par rapport auxquelles la conformité est déclarée<sup>6</sup> :  
Verweis auf alle verwendeten harmonisierten Normen und CS, für die die Konformität erklärt wird<sup>6</sup>

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 / Nicht anwendbar  
Name und Kennnummer der benannten StelleNuméro documentation technique : DT0000052  
Nummer der technischen DokumentationProcédure d'évaluation de la conformité suivie :  
Beschreibung des durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahrens

Sous notre seule responsabilité après avoir établi la documentation technique prévue aux annexes II et III du RDM (UE) 2017/745.

In alleiniger Verantwortung nach Erstellung der in den Anhängen II und III der RDM (EU) 2017/745 vorgesehenen technischen Dokumentation.

Référence du ou des certificats délivrés : Non applicable / Nicht anwendbar  
Identifizierung des/der ausgestellten Zertifikats/ZertifikateInformations supplémentaires :  
Zusätzliche InformationenLes références du produit mentionnées ci-dessus peuvent être complétées d'un préfixe "D" pour constituer une référence commerciale à destination de l'Allemagne; ou d'un suffixe pour constituer une référence commerciale selon le distributeur du produit.  
Autres références couvertes: 07.70800 ; 07.70810 ; 07.70820.

Die oben genannten Produktnummern können mit einem Präfix "D" für Deutschland, oder mit einem Suffix, um eine Handelsnummer für den Vertriebs Händler des Produkts zu bilden. Weitere erfasste Reference: 07.70800 ; 07.70810 ; 07.70820.

INCOMPATIBILITÉS  
INKOMPATIBILITÄTEN

Aucune / Keine.

DÉLIVRANCE  
BEFREIUNGLieu de délivrance :  
Ort der ErklärungWinnicare France - Site de production  
Zone Actipole  
2 rue Saint-Coulban  
35540 MINIAC-MORVAN  
FranceLe 8/2/24  
DieDÉCLARANT  
ERKLÄRERNom : Gallou  
VornamePrénom : Ronan  
NachnameFonction : Directeur des opérations / Direktor für Operations  
FunktionMention de la personne pour le compte de laquelle ce dernier a signé :  
Angabe, für wen und in wessen Namen diese Person unterzeichnet hatJulien LE GUILLOUX  
Responsable des Affaires Réglementaires  
Leiter der Abteilung für regulatorische AngelegenheitenSignature / Tampon  
Unterschrift/StempelLe  
Guillou  
x Julien  
Signature numérique de  
Le Guilloux  
Julien  
Date :  
2024.02.08  
14:58:12 +01'00'