

WINNCARE
F r a n c e

**GESTION DES RISQUES
DU PRODUIT
RISK MANAGEMENT
PRODUCT**

EN 079

Version 04

DECLARATION CE DE CONFORMITE

conformément à l'annexe VII du Décret N° 95-292 du Code de la Santé Publique
(Annexe VII de la Directive 93/42/CEE)

EC DECLARATION OF CONFORMITY According to the Appendix VII of the Decree No. 95-292 from the Public Health Code (Appendix VII from the Directive 93/42/EEC)

WINNCARE France SAS

4 Le Pas du Château 85670 – SAINT PAUL MONT PENIT

Je soussigné MONSIEUR Jean-Pierre Saulnier de la société WINNCARE France 4 le pas du Château, 85670 – SAINT PAUL MONT PENIT, certifie et atteste de la performance et de la conformité des dispositifs médicaux de Classe I mentionnés ci-après, en application des spécifications techniques, normes et règlements en vigueur, notamment relatives aux exigences de sécurité et de santé publique. De ce fait, je m'estime remplir les obligations des exigences essentielles, selon l'Enregistrement EN 074 "Analyse des risques produits.

I, the undersigned Mr Jean-Pierre Saulnier from WINNCARE France company, 4 Le Pas du Château - 85670 - SAINT PAUL MONT PENIT, guarantee and testify to the performance and the conformity of Class 1 medical devices listed below, in accordance with technical specifications, current standards and regulations in particular relating to requirements of safety and public health. Therefore, I consider that I fulfill the essential requirements according to the EN 074 Registration "Products Risk Analysis"

| DESIGNATION | IDENTIFICATION |
|--|--|
| XXL X Press 2ième génération PANNEAUX BOARDS 120 | XA1/P/C/7/8/BDD11 |
| 140 | P319-00 P322-00 P416-00 P526-00 P612-00 P617-00 P621-00 P626-00 P640-00 P641-00 P642-00 |
| <u>LONGS PANS UNIVERSEL UNIVERSAL LONG</u> <u>PAN</u> | P320-00 P417-00 P546-00 00 P613-00 P618-00 P622-00 P627-00 P643-00 P644-00 A673-00 |
| <u>ACCESSOIRES ACCESSORIES</u> | |
| BUTEE MURALE WALLBUMPER | A663-00 |
| TIGE PORTE SERUM IV POLE | A 17 00 A 84 00 |
| BARRIERE SIDE RAILS | A579-00 A580-00 A581-00 A637-00 A638-00 A639-00 A640-00 A676-00 |
| POTENCE LIFTING POLE | A622-00 A623-00 |
| RALLONGE DE SOMMIER BED EXTENSION | A660-00 XXL 120 A631-00 XXL 140 |
| POIGNEE D'APPUI HANDLE SUPPORT | A575-00 |
| CROCHET POCHE A URINE URINE BAG HOLDER | A5800 |
| SAM EVOLUTION PLUS EVOLUTION SAM PLUS | A613-00 A645-00 A646-00 |
| SAM ERGONOM PLUS ERGONOM SAM PLUS | A647-00 A648-00 |
| SAM ACTIV ACTIV SAM | A616-00 A617-00 |
| SAM ERGONOM ERGONOM SAM | A649-00 A650-00 |
| SAM ERGONOM LIGHT ERGONOM LIGHT | A651-00 A652-00 |
| PAIRE DROITE DE DEMI BARRIERES TWO RIGHT SIDE RAIL | A665-00 |
| PAIRE GAUCHE DE DEMI BARRIERES TWO LEFT SIDE RAIL | A666-00 |

Date : 06/01/2020 Le directeur des opérations Chief Operating Officer