

**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
MEDICALYS 2 <sup>ème</sup> GENERATION MEDICALYS 2 <sup>nd</sup> generation bed PANNEAUX BOARDS	MS4/R/P/C/4/5/6/BCGKLMNOPQR  P318-00 P326-00 P360-00 P388-00 P414-00 P415-00 P549-00 P552-00 P609-00 P611-00 P615-00 P616-00 P620-00 P624-00 P625-00 P629-00 P631-00 P632-00 P633-00 P704-00
<u>LONGS PANS UNIVERSEL UNIVERSAL</u> LONG PAN ACCESSOIRES ACCESSORIES	A673-00
TIGE PORTE SERUM IV POLE	A 17 00 A 84 00
BARRIERE SIDE RAILS	A579-00 A580-00 A 581-00 A637-00 A638-00 A639-00 A640-00
POTENCE LIFTING POLE	A622-00 A623-00
RALLONGE DE SOMMIER BED EXTENSION	A621-00 A668-00
BUTEE MURALE WALLBUMPER	A633-00
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 : 28/01/2020 Le directeur des opérations Chief Operating Officer