



# EC Declaration of Conformity

Déclaration CE de Conformité

**This is to certify that the**  
Cette déclaration signifie que le

**(Overlay)mattress and accessories**  
**(SUR)MATELAS et ses accessoires**

## AXTAIR ONE II

**Manufactured by:**

Fabriqué par:

**ASKLESANTE groupe WINNCARE**

200 rue Charles Tellier

Zone Industrielle de Grézan

30 000 Nîmes – France

**Conforms to the requirements of Council Directive 93/42/EEC (2007/47/EEC)**

**relating to Medical Devices Class 1 Product**

**Est conforme aux dispositions de la Directive Européenne 93/42/EEC applicables  
aux dispositifs médicaux de classe 1 (2007/47/EEC)**

**By application of the following standards**

Par application des normes suivantes:

EN ISO 14971:2009 – Medical devices – Application of risk management to medical devices

EN 12182 – Technical aids for disabled persons – General requirements and tests methods

NF EN ISO 13485 v 2004 – Medical devices – Quality management system

**For and on behalf of : ASKLESANTE groupe WINNCARE**

**Executive Manager**  
**Christophe CASTELLANO**

p/o

**P ESPINASSE,**  
**Affaires Réglementaires et Médicales**



200, rue Charles Tellier - ZI de Grézan - 30034 Nîmes Cedex 1 - France

Tél. : +33 (0)4 66 02 15 15 - Fax : +33 (0)4 66 02 15 00

E.mail : [contact@askle.com](mailto:contact@askle.com) - Web : [www.askle.com](http://www.askle.com)

S.A.S – APE 3250 A – TVA FR 85 520 145 517

