

FABRICANT
MANUFACTURERRaison sociale : WINNCARE FRANCE (SA)
Corporate nameNuméro d'enregistrement unique¹ : FR-MF-000000482
Single registration number¹ (SRN)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
Head Office addressCertifie que la déclaration de conformité UE est établie sous ma seule responsabilité de fabricant.
Certify that the UE declaration of conformity is issued under the sole of our responsibility as manufacturer.PRODUIT
DEVICEDénomination commerciale du produit : AXTAIR AUTOMORPHO PLUS
Product and trade nameModèle du dispositif² : VAXT4
Product code² (model)IUD-ID de base : 366489700083H9
Basic UDI-DI (annexe VI, partie C)
(annex VI, part C)Références du produit (versions³) :
Product code (versions³)
VAXT4/AUTO-P ; VAXT4/CIC-P ; VAXT4/AUTO100-P ; VAXT4/CIC100-P ; VAXT4/AUTO120-P ; VAXT4/CIC120-P
VKAUTOP-090G3G-z ; VKAUTOP-090G2G-zDestination⁴ : Prévention et traitement des escarres.
Intended purpose⁴ Prevention and treatment of pressure ulcers.Classe de risque du dispositif : Class 1
Risk class of the device (annexe VIII)
(annex VIII)Code⁵ : CND Y033306 EMDN V080701 GMDN 63241

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.

Confirms that the device that is covered by the present declaration is in conformity with the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. Corrigendum, OJL 117, 3.5.2019. And with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity.

Références aux normes harmonisées utilisées et par rapport auxquelles la conformité est déclarée⁶ :
Reference to any harmonised standards and CS used and in relation to which conformity is declared⁶

EN ISO 13485: 2016 (/AC:2018) ; EN ISO 14971: 2012 ; EN ISO 10993-1: 2009 (/AC:2010) ; EN ISO 10993-5: 2009 ; EN ISO 15223-1: 2016 ; EN 62366: 2008 ; EN 60601-1: 2006 (/A1:2013) ; EN 60601-1-2: 2015 ; EN 60601-1-6: 2010 ; EN 60601-1-8: 2007 (/A11:2017) ; EN 60601-1-11:2010 ; EN 60601-2-52: 2010 (/AC:2011) ; EN 62304: 2006 (/AC:2008) ; EN ISO 14155: 2011 (/AC:2011).

Nom et le numéro d'identification de l'organisme notifié : Non applicable / Not applicable.
Name and identification number of the notify bodyNuméro documentation technique : DT0000003
Technical documentation numberProcédure d'évaluation de la conformité suivie :
Description of the conformity assessment procedure performed

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

Under the sole responsibility after drawing up the technical documentation set out in annex II and III to the MDR (EU) 2017/745.

Référence du ou des certificats délivrés : Non applicable / Not applicable.
Identification of the certificate or certificates issuedInformations supplémentaires :
Additional informationFourni avec un sac de transport.
K = kit ; 2 = housse PU HD ; 3 = housse CIC ; z = pays.Supplied with a transport bag.
K = kit ; 2 = PU HD cover ; 3 = CIC cover ; z = country.INCOMPATIBILITÉS
INCOMPATIBILITIES

Aucune / None.

DÉLIVRANCE
DELIVERANCELieu de délivrance :
Place of the declarationWinnicare France - Site de production
Actiparc de Grézan
200 rue Charles Tellier
30000 NIMES
FranceLe 30/1/24
TheDÉCLARANT
DECLARERNom : Geay
NamePrénom : Pierre
SurnameFonction : Directeur des opérations / Director of operations
FunctionMention de la personne pour le compte de laquelle ce dernier a signé :
Indication for, and on behalf of whom, that person signedPhilippe ESPINASSE
Directeur des Affaires Réglementaires et Médicales
Medical and Regulatory affairs Director, WINNCARE FranceSignature / Tampon
Signature / StampSignature numérique de
Espinasse
Date :
2024.02.06
11:07:49
+01'00'

ATTESTATION DE CONFORMITE TECHNIQUE

N° ESC 17 - 001/2

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° ESC 17-001 du 23/01/17.

Demandeur : WINNCARE France

Le Pas du Château, 85670 Saint-Paul-Mont-Penit

Site ASKLE SANTE

200 rue Charles Tellier

Actiparc de Grézan

30034 Nîmes

N° SIRET: 950 020180 00036

Le(s) produit(s) ci-dessous référencé(s):

Support à air motorisé AXTAIR AUTOMORPHO® et AXTAIR AUTOMORPHO® Plus

Références : (AXTAIR AUTOMORPHO) VAXT4/AUTO, VAXT4/AUTO100, VAXT4/CIC, VAXT4/CIC100 ,
(AXTAIR AUTOMORPHO PLUS) VAXT4/AUTO-P, VAXT4/AUTO100-P, VAXT4/CIC-P, VAXT4/CIC100-P,
VAXT4/AUTO120-P, VAXT4/CIC120P

équipé(s) de :

Compresseur : VAXT4/POMPE/AUTO (AXTAIR AUTOMORPHO) ou VAXT4/POMPE/AUTOP (AXTAIR AUTOMORPHO PLUS)

Sur matelas à air motorisé à pression alternée d'une hauteur de plus de 11 cm d'air thérapeutique

Support de plus de 5 cm en mousse polyéther

Housse en Promust PUHD réf. VHAXT/HAUT (Polyuréthane/Polyester)

Housse en Promust CIC réf. VHCIC/AXT/HAUT (Polyuréthane-Polycarbonate/Polyester)

Dimension total : Longueur >194 cm x Largeur >86 cm

remplit(remplissent) les exigences des normes ou règlements techniques particuliers actuellement en vigueur :

Selon le protocole de la commission d'Evaluation des Produits et Prestations relatifs aux coussins, matelas et surmatelas d'aides à la prévention des escarres suivant l'avis du 22 décembre 2009.

suivant les observations et résultats d'essais consignés dans le(s) rapport(s) d'essais FCBA:

Pour les tests matériaux : n° M367150126, M367140660, M367140661, M367140662, P131570 - DE/1, M367150127, M367140029, M367140030, M367140031, P141594 DE/1, M367150129, M367150132, M367150263, M367150264, M367150115, M367150116, M367150117, M367150118, M367161164, M367161165, M367161169, M367161177, M367161178, MA 18-0026-0319, MA 18-0026-0317, MA 18-0026-0173, MA 18-0026-0171, MA 18-0026-0176

Pour les tests feu : n° 367150380, 367150381, 367140349, 367140350

Pour les mesures de répartition de pression : n° M367150130, M367150131, M367161167, M367161168, MA 18-0026-0174, MA 18-0026-0175

Pour la notice d'utilisation : n° M367150133 (Axtair VAXT4/AUTO), M367161166 (Axtair VAXT4/AUTO-P), MA 18-0026-0177 (Axtair VAXT4/AUTO120-P)

Toute modification majeure apportée au produit présenté et testé entraîne la nullité de la présente ATTESTATION DE CONFORMITE. Les modifications éventuelles doivent être notifiées par écrit dans les plus brefs délais au LABORATOIRE ESSAIS & MESURES du FCBA qui décidera de la suite à donner.

La présente ATTESTATION DE CONFORMITE ne concerne que le(s) produit(s) soumis à l'examen par le demandeur. Elle ne peut en aucun cas caractériser une constance de qualité de fabrication. Le FCBA ne peut s'assurer ni garantir que le produit n'a fait l'objet d'aucune modification et qu'il demeure fabriqué et commercialisé sous les caractéristiques d'origine.

Champs Sur marne, le 16/05/2018

Suivi du dossier

Responsable de section

10, rue Galilée

77420 Champs sur Marne

Tél : +33 (0)1 72 84 97 84



www.fcba.fr