

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD
(Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios / Anexo VII)

D^a. Silvia Ferrandis Tello

en calidad de **Técnico Garante**

en nombre y representación de la empresa **Winnocare Spain, S.L.** con **CIF B-96221718**

con domicilio en **Carretera Masía del Juez, 37B - 46909 - Torrente · Valencia · Spain**

con Licencia Sanitaria de funcionamiento número **5191 P.S.**

DECLARA que el Producto Sanitario descrito a continuación, cuya documentación técnica con número de expediente indicado arriba obra en mi poder, cumple los requisitos esenciales establecidos en el Anexo I de la Directiva que le son de aplicación, por lo que queda garantizada la ausencia de compromiso para la salud y la seguridad de las personas, siempre que el producto se utilice conforme a su finalidad prevista, así como que ofrece las prestaciones asignadas.

Clasificación:



Clase I

Estéril

Con función de medición

Origen:



Español

Comunitario

No Comunitario

Nombre comercialización en España:

| | |
|-------------|---|
| 102104004 | Arnés rejilla dorso-lumbar mediano sencillo 175Kg |
| 102104004XL | Arnés rejilla dorso-lumbar mediano sencillo 175Kg – tirantes largos |
| 102104013 | Arnés rejilla dorso-lumbar grande 250Kg |
| 102104014 | Arnés rejilla asiento-respaldo mediano 250Kg |
| 102104014XL | Arnés rejilla asiento-respaldo mediano 250Kg – tirantes largos |
| 102104015 | Arnés rejilla asiento-respaldo grande 250Kg |
| 102104016 | Arnés rejilla apoyo-cabeza mediano 250Kg |
| 102104016XL | Arnés rejilla apoyo-cabeza mediano 250Kg – tirantes largos |
| 102104017 | Arnés rejilla apoyo-cabeza grande 250Kg |

SE COMPROMETE a establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, empleando los medios oportunos para aplicar las medidas correctivas necesarias. Asimismo,

SE COMPROMETE a informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

- cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;
- cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o prestaciones de un producto por las razones indicadas en el párrafo anterior que haya inducido al fabricante a retirar de forma sistemática del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

Fecha: 07/05/2018

Firmado:



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD
(Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios / Anexo VII)

D^a. **Silvia Ferrandis Tello**

en calidad de **Técnico Garante**

en nombre y representación de la empresa **WinnCare Spain, S.L. con CIF B-96221718**

con domicilio en **Carretera Masía del Juez, 37B - 46909 - Torrente · Valencia · Spain**

con Licencia Sanitaria de funcionamiento número **5191 P.S.**

DECLARA que el Producto Sanitario descrito a continuación, cuya documentación técnica con número de expediente indicado arriba obra en mi poder, cumple los requisitos esenciales establecidos en el Anexo I de la Directiva que le son de aplicación, por lo que queda garantizada la ausencia de compromiso para la salud y la seguridad de las personas, siempre que el producto se utilice conforme a su finalidad prevista, así como que ofrece las prestaciones asignadas.

Clasificación:



Clase I



Estéril



Con función de medicación

Origen:



Español



Comunitario



No Comunitario

Nombre comercialización en España:

10 2105012 Arnés acolchado dorso-lumbar mediano 250kg
10 2105013 Arnés acolchado dorso-lumbar grande 250kg
10 2105014 Arnés acolchado asiento-respaldo mediano 250kg
10 2105015 Arnés acolchado asiento-respaldo grande 250kg
10 2105016 Arnés acolchado apoyo-cabeza mediano 250kg
10 2105017 Arnés acolchado apoyo-cabeza grande 250kg

SE COMPROMETE a establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, empleando los medios oportunos para aplicar las medidas correctivas necesarias. Asimismo,

SE COMPROMETE a informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

- cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;
- cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o prestaciones de un producto por las razones indicadas en el párrafo anterior que haya inducido al fabricante a retirar de forma sistemática del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

Fecha: 12/09/2018

Firmado:

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD
(Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios / Anexo VII)

D^a. Silvia Ferrandis Tello

en calidad de **Técnico Garante**

en nombre y representación de la empresa **WinnCare Spain, S.L. - CIF B-96221718**

con domicilio en **Carretera Masía del Juez, 37B - 46909 Torrente · Valencia · Spain**

con Licencia Sanitaria de funcionamiento número **5191 P.S.**

DECLARA que el Producto Sanitario descrito a continuación, cuya documentación técnica con número de expediente indicado arriba obra en mi poder, cumple los requisitos esenciales establecidos en el Anexo I de la Directiva que le son de aplicación, por lo que queda garantizada la ausencia de compromiso para la salud y la seguridad de las personas, siempre que el producto se utilice conforme a su finalidad prevista, así como que ofrece las prestaciones asignadas.

Clasificación:



Clase I



Estéril



Con función de medición

Origen:



Español



Comunitario



No Comunitario

Nombre comercialización:

10 2107012 Arnés Fletty M s/reposacabezas

10 2107013 Arnés Fletty L s/reposacabezas

10 2107016 Arnés Fletty M c/reposacabezas

10 2107017 Arnés Fletty L c/reposacabezas

SE COMPROMETE a establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, empleando los medios oportunos para aplicar las medidas correctivas necesarias. Asimismo,

SE COMPROMETE a informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

- cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;
- cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o prestaciones de un producto por las razones indicadas en el párrafo anterior que haya inducido al fabricante a retirar de forma sistemática del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

Fecha: 13/09/2018

Firmado:

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD
(Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios / Anexo VII)

D^a. Silvia Ferrandis Tello

en calidad de **Técnico Garante**

en nombre y representación de la empresa **WinnCare Spain, S.L. - CIF B-96221718**

con domicilio en **Carretera Masía del Juez, 37B - 46909 Torrente · Valencia · Spain**

con Licencia Sanitaria de funcionamiento número **5191 P.S.**

DECLARA que el Producto Sanitario descrito a continuación, cuya documentación técnica con número de expediente indicado arriba obra en mi poder, cumple los requisitos esenciales establecidos en el Anexo I de la Directiva que le son de aplicación, por lo que queda garantizada la ausencia de compromiso para la salud y la seguridad de las personas, siempre que el producto se utilice conforme a su finalidad prevista, así como que ofrece las prestaciones asignadas.

Clasificación:



Clase I



Estéril



Con función de medición

Origen:



Español



Comunitario



No Comunitario

Nombre comercialización:

| | | |
|-------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|
| 102109012 | Arnés malla comfort dorso-lumb | Piernas Acolchadas Talla M |
| 102109012B | Arnés malla comfort dorso-lumb | Piernas Acolchadas M -PISCINA |
| 102109013 | Arnés malla comfort dorso-lumb | Piernas Acolchadas Talla L |
| 102109014 | Arnés malla conf. asiento-resp | Acolchado muslos Talla M |
| 102109014B | Arnés malla conf. asiento-resp | Acolchado muslos M -PISCINA |
| 102109015 | Arnés malla conf. asiento-resp | Acolchado muslos Talla L |
| 102109016 | Arnés malla conf. apoyo cabeza | Piernas acolchadas Talla M |
| 102109016B | Arnés malla conf. apoyo cabeza | Piernas acolchadas M -PISCINA |
| 102109017 | Arnés malla conf. apoyo cabeza | Piernas acolchadas Talla L |

SE COMPROMETE a establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, empleando los medios oportunos para aplicar las medidas correctivas necesarias. Asimismo,

SE COMPROMETE a informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

- cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;
- cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o prestaciones de un producto por las razones indicadas en el párrafo anterior que haya inducido al fabricante a retirar de forma sistemática del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.



Fecha: 05/09/2019

Firmado: