

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 **WINN CARE, 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 en España:

10 2102007 Grúa POOL E-185.

10 2106003 Arnés Camilla especial piscina

10 2106004 Arnés silla especial piscina

10 2195006 Base empotrable para grúa

10 2195008 Base atornillable para grúa

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: 19/09/2018

Firmado:

