

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

D^a. Silvia Ferrandis Tello

en calidad de **Director Técnico**

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 en España: Cojín Sigel® de flotación líquida

Referencias

102901001

102901002

102902001

102902002

102903001

102903002

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:

- a) 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;
- b) 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: 29/08/2019

Firmado: