

### FABRICANT MANUFACTURER

Raison sociale : WINNCARE FRANCE (SA)  
Corporate name

Numéro d'enregistrement unique<sup>1</sup> : FR-MF-000000482  
Single registration number<sup>1</sup> (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 address

Certifie 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 DEVICE

Dénomination commerciale du produit : ALOVA matelas / mattress  
Product and trade name

Modèle du dispositif<sup>2</sup> : VMA  
Product code<sup>2</sup> (model)

IUD-ID de base : 366489700082H7  
Basic UDI-DI

(annexe VI, partie C)  
(annex VI, part C)

Références du produit (versions<sup>3</sup>) :  
Product code (versions<sup>3</sup>)

VMA62HIP ; VMA62HIPH  
VMA63HIP ; VMA63HIP3 ; VMA63HIPH ; VMA63CIC / Junior ; VMA82-CIC  
VMA64HIP3 ; VMA64HIPH ; VMA64CIC  
VMA120BAR ; VMA140BAR

Destination<sup>4</sup> : Prévention des escarres. Compensation du handicap.  
Intended purpose<sup>4</sup> : Pressure ulcer prevention. Disability compensation.

Classe de risque du dispositif : Class 1  
Risk class of the device (annexe VIII)  
(annex VIII)

Code<sup>5</sup> : CND Y033306 EMDN V080702 GMDN 63237

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, OJ L 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 déclarée<sup>6</sup> :  
Reference to any harmonised standards and CS used and in relation to which conformity is declared<sup>6</sup>

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 60601-2-52: 2010 ; 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 body

Numéro documentation technique : DT0000002  
Technical documentation number

Procédure 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 issued

Informations supplémentaires :  
Additional information

Roulé-comprimé unitaire, par 5 ou par 8 (RC1 ou RC ou /RC ou RC8). Conditionnement par palette de 10 (-BOX). Marque déposée/nom propre sous accord (-XX). Selon la référence, la housse de protection peut avoir une ouverture sur 1, 3 ou 4 côtés. Un suffixe peut être ajouté selon le distributeur.

Rolled-compressed in single box, by 5 or by 8 (RC1 or RC or /RC or RC8). Packaging by box of 10 (-BOX). Registered trademark / proper name under agreement (-XX). Depending on cover reference, the opening is on 1, 3 or 4 sides. A suffix can be added for distributors.

### INCOMPATIBILITÉS INCOMPATIBILITIES

Aucune / none.

### DÉLIVRANCE DELIVERANCE

Lieu de délivrance :  
Place of the declaration

Winnicare France - Site de production  
Actiparc de Grézan  
200 rue Charles Tellier  
30000 NIMES  
France

Le 18/6/25  
The

### DÉCLARANT DECLARER

Nom : LE GUILLOUX  
Name

Prénom : Julien  
Surname

Fonction : Resp. Aff. Réglementaires / RA Manager  
Function

Mention de la personne pour le compte de laquelle ce dernier a signé :  
Indication for, and on behalf of whom, that person signed

Eric ROZE  
Directeur site de Nimes / Nimes Plant Director

Signature / Tampon  
Signature / Stamp

Julien  
LE  
GUILLO  
UX

Signature numérique de  
Julien LE  
GUILLOUX  
Date :  
2025.06.18  
18:25:47 +02'00'