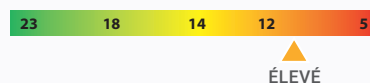


Score sur l'Echelle de Braden



ALOVA
100

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Aide à la prévention d'escarre(s) pour patient à **RISQUE MOYEN À ÉLEVÉ**.
Patient alité de 10 à 15 heures par jour.
Aide au traitement d'escarre(s) de **stade 1 à 2**.

30 ≤ 150kg



NORMES FEUX
EN 597 part 1 & 2
GPEM/CP D1-90 Classe D

LES + PRODUIT

- Largeur 100 cm pour une adaptation sur notre gamme de lit en largeur 100 cm apportant une meilleure qualité de sommeil au patient.
- Mousse viscoélastique haut de gamme pour favoriser l'immersion et le confort du patient.
- Bordures stabilisatrices pour confort et sécurité.

HOUSSE	CARTON INDIVIDUEL	PALETTE BOX (Par 10 unités)
	VMA100-PUHD	VMA100-PUHD-BOX
	VMA100-CIC	VMA100-CIC-BOX

CARACTÉRISTIQUES PRINCIPALES

- ▶ Matelas monobloc moulé monoportance composé d'une partie supérieure en mousse viscoélastique de 6 cm sur une base en mousse HR de 8 cm
- ▶ Couche supérieure en mousse viscoélastique ≥ 75 Kg/m³ pour augmenter la zone en contact avec le support afin d'assurer une diminution des pressions maximum pour une prévention optimale du risque d'escarre
- ▶ Base en mousse de polyuréthane Haute Résilience (HR) : densité 34 Kg/m³ pour apporter un bon maintien et assurer une bonne durée de vie du produit
- ▶ Housse Promust CIC amovibles et lavables en machine



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

FABRICANT MANUFACTURER

Raison sociale : WINNCARE FRANCE (SA)
Corporate name

Numéro d'enregistrement unique¹ : **FR-MF-00000482**
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.winncare.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 GALBE** Modèle du dispositif² : **VCAG** IUD-ID de base : **03664897000962** (annexe VI, partie C)
Product and trade name Product code² (model) Basic UDI-DI (annex VI, part C)

Références du produit (versions³) : **VCAG3636 ; CAG3841 ; VCAG4041 ; VCAG4340 ; VCAG4341 ; VCAG4043 ; VCAG4343 ; VCAG4347 ; VCAG4540 ; VCAG4544 ; VCAG5044 ; VCAG5250 ; VCAG5450 ; VCAG5650 ; VCAG6050 ; VCAG3841BP ; VCAG4041BP ; VCAG4341BP ; VCAG4343BP ; VCAG4347BP ; VCAG4544BP ; VCAG5044BP ; VCAE/M4343**
Product code (versions³)

Destination⁴ : **Prévention d'escarre.**
Intended purpose⁴ : **Pressure ulcer prevention.**

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

Code⁵ : CND **Y033303** EMDN **V08030102** GMDN **44361**

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 déclarée⁶ :
Reference to any harmonised standards and CS used and in relation to which conformity is declared⁶

EN ISO 13485:2016/AC:2016 ; EN ISO 14971:2012 ; EN ISO 14155:2011 ; EN ISO 15223-1:2016

Nom et le numéro d'identification de l'organisme notifié : **not applicable**
Name and identification number of the notify body

Procédure d'évaluation de la conformité suivie :
Description of the conformity assesment procedure performed

sous notre seule responsabilité après avoir établi la documentation technique prévue aux annexes II et III.

under the sole responsibility after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III.

Référence du ou des certificats délivrés : **not applicable**
Identification of the certificate or certificates issued

Informations supplémentaires :
Additional information

Référence -E avec 1 seule housse.
Marque déposée/nom propre sous accord (-XX)

Reference -E with only 1 cover.
Name, registered trade name or registered trade mark under agreement (-XX)

DÉLIVRANCE DELIVERANCE

Lieu de délivrance :
Place of the declaration

**WinnCare France - Site Askle Santé
200 rue Charles Tellier
30034 Nîmes
France**

Le **15/7/21**
The

DÉCLARANT DECLARER

Nom : **GEAY**
Name

Prénom : **Pierre**
Surname

Fonction : **Directeur des opérations / Director of operations**
Function

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

**Philippe Espinasse
Directeur Affaires réglementaires / Regulatory affairs manager
WinnCare**

Signature / Tampon
Signature / Stamp

**Philipp
e
Espin
asse** Signature numérique de
Philippe
Espinasse
Date :
**2021.07.15
09:09:50
+02'00'**

DESIGNATION	IDENTIFICATION
Protection / Cover pour / for VCAG3636 VCAG4340 VCAG4540 VCAG3841 ; VCAG3841BP VCAG4041 ; VCAG4041BP VCAG4043 VCAG4343 ; VCAG4343BP VCAG4544 ; VCAG4544BP VCAG4347 VCAG5044 VCAG5250 VCAG5450 VCAG5650 VCAG6050 VCAG4343XL VCAG5044XL VCAE/M4343	VHCAG3636 VHCAG4340 VHCAG4540 VHCAG3841 ; VHCAG3841BP VHCAG4041 ; VHCAG4041BP VHCAG4043 VHCAG4343 ; VHCAG4343BP VHCAG4544 ; VHCAG4544BP VHCAG4347 VHCAG5044 VHCAG5250 VHCAG5450 VHCAG5650 VHCAG6050 VHCAG4343XL VHCAG5044XL VHB-CAE

MANDATAIRE AUTHORIZED REPRESENTATIVE		
Raison sociale : Corporate name	Pays : Country	Numéro d'enregistrement unique ¹ : Single registration number

DÉLIVRANCE DELIVERANCE	DÉCLARANT DECLARER
Lieu de délivrance : Place of the declaration Le : The	Nom : Name Prénom : Surname Fonction : Function Mention de la personne pour le compte de laquelle ce dernier a signé : Indication for, and on behalf of whom, that person signed Signature / Tampon Signature / Stamp

Légende / Keys

1 Système d'enregistrement unique de l'opérateur économique (fabricant ou mandataire).
Economic operator (manufacturer or authorized representative) single registration system.

2 Modèle du dispositif en tant que référence principal enregistrée dans la base EUDAMED.
Model of the device as main reference recorded in the EUDAMED database.

3 Référence(s) non équivoque(s) du ou des versions de produit(s) permettant l'identification et la traçabilité.
Unambiguous reference(s) allowing identification and traceability of the product version(s).

4 Destination : l'utilisation du dispositif médical d'après les indications fournies par le fabricant.
Destination: use of the medical device according to the instructions provided by the manufacturer.

5 Nomenclature de référence des dispositifs médicaux pour la base de données EUDAMED
Reference nomenclature of medical devices for the EUDAMED database.
Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CND).
European Medical Device Nomenclature (EMDN).
Global Medical Device Nomenclature (GMDN).

6 Références des normes harmonisées EUR-Lex et/ou des spécifications techniques communes.
References to harmonized EUR-Lex standards and / or common technical specifications.