

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA UE

(Regulamento da UE 2017/745 sobre dispositivos médicos / Anexo IV)

D. Fernando Alabarda Roitegui

como **Gerente Técnico**

em nome e representação da empresa **WinnCare Spain, S.L.** - NIF B96221718

com um número de registro único (SNR): **ES-MF-000000277**

domiciliado em **Ctera. Masía del Juez 37B · 46909 Torrente · Valencia (Spain)**

com Licença Sanitária de funcionamento número **5191 P.S.**

DECLARA que o Produto Sanitário descrito abaixo, a documentação técnica com o número do arquivo indicado acima em minha posse, cumpre os requisitos gerais de segurança e operacional estabelecidos no Anexo I do Regulamento, que se aplicam a ele, de modo que a ausência de compromisso com a saúde e segurança humana seja garantida, desde que o produto seja utilizado de acordo com sua finalidade pretendida, além de oferecer os benefícios atribuídos e incluídos no documento "Descrição e Especificações Almofadas Sigel®".

Classificação de Risco: Classe I

Nome comercial: Almofada Sigel ® sistema de flutuação líquida

Propósito pretendido: Prevenir o aparecimento de úlceras, gerar conforto ajudando a manter a postura e absorver impactos e proporcionar frescor nas áreas de contato.

Referências:

8436571820358

Almofada Sigel® Perfil Alto quadrado 42 x 42 x 6. Até 120 kg

8436571820365

Almofada Sigel® Perfil Alto ferradura 42 x 42 x 6. Até 120 kg

8436571820372

Almofada Sigel® Perfil Baixo quadrado 42 x 42 x 4,5. Até 100 kg

8436571820389

Almofada Sigel® Perfil Baixo ferradura 42 x 42 x 4.5. Até 100 kg

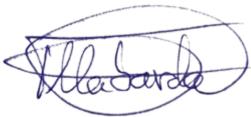
8436571820396

Almofada geriátrica Sigel® Perfil Baixo 3.5 quadrado 41 x 41 x 3.5. Até 80 kg

8436571820402

Almofada geriátrica Sigel® Perfil Baixo 3.5 ferradura 41 x 41 x 3.5. Até 80 kg

Torrente, 17 de dezembro de 2020


Fernando Alabarda
Gerente Técnico