

DECLARATION DE CONFORMITE UE
(selon ANNEXE IV- Règlement (UE) 2017/745)
SYSTEME D'ELECTROSTIMULATION- ELECTRODE DE DISPERSION

Numéro d'enregistrement unique: FR-MF-000008933

IUD-ID de base : 3760320203006

Classe: I

Destination prévue : L'électrode de dispersion s'utilise exclusivement avec les composants WoundEL destinés au traitement de plaies par électrostimulation.

Je soussigné, Jean-Philippe MASSARDIER, Directeur Général de la société WOUNDEL HEALTH CARE atteste des informations suivantes :

- La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant
- l'électrode de dispersion du système d'électrostimulation WoundEL Health Care , fait partie de la **classe I**, (Règle n°1, Annexe VIII) et est fabriquée conformément à la documentation technique visée à l'Annexe II, référence DT-Woundel, et répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 qui sont applicables.

Dénomination commerciale : Système d'électrostimulation WoundEL [®]	
Référence	Description
EWODIS1	Electrode de dispersion

Fait à Saint-Etienne

Date : 15.11.2021

Fonction : Directeur général

Signature :



EU DECLARATION OF CONFORMITY
(according to ANNEX IV- Regulation (EU) 2017/745)
ELECTROSTIMULATION SYSTEM - DISPERSER ELECTRODE

Single Registration Number: FR-MF-000008933

Basic UDI-DI: 3760320203006

Class: I

Intended use: The dispersion electrode can only be used with WoundEL components intended for the treatment of wounds by electrostimulation.

I, the undersigned, Jean-Philippe MASSARDIER, CEO of WOUNDEL HEALTHCARE certify the following information:

- This declaration of conformity is issued under the only responsibility of the manufacturer
- The disperser electrode of the WoundEL Health Care electrostimulation system, is part of class I, (Rule n ° 1, Annex VIII) and is manufactured in accordance with the technical documentation referred to in Annex II, reference DT-Woundel, and meet the requirements of Regulation (EU) 2017/745 which are applicable.

<i>Tradename: Electrostimulation system WoundEL[®]</i>	
Reference	Description
EWODIS1	Disperser electrode

Done at Saint-Etienne

Date: 15.11.2021

Function: CEO

Signature:



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE
(según ANEXO IV- Reglamento (UE) 2017/745)
SISTEMA DE ELECTROESTIMULACIÓN - ELECTRODO DISPERSIVO

Número de registro único: FR-MF-000008933

IUD-ID base: 3760320203006

Clase: I

Uso previsto: El electrodo dispersivo se utiliza exclusivamente con los componentes WoundEL destinados al tratamiento de heridas por electroestimulación.

El abajo firmante, Jean-Philippe MASSARDIER, director general de la empresa WOUNDEL HEALTH CARE certifica la información siguiente:

- La presente declaración de conformidad se establece bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante.
- El electrodo dispersivo del sistema de electroestimulación WoundEL Health Care forma parte de la **clase I**, (Regla n.º 1, Anexo VIII) y está fabricado de conformidad con la documentación técnica indicada en el Anexo II, referencia DT-Woundel, y satisface los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 aplicables.

Denominación comercial: Sistema de electroestimulación WoundEL [®]	
Referencia	Descripción
EWODIS1	Electrodo dispersivo

En Saint-Etienne

Fecha: 15.11.2021

Función: Director general

Firma:



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
(conformemente all'ALLEGATO IV- Regolamento (UE) 2017/745)
SISTEMA DI ELETTROSTIMOLAZIONE- ELETTRODO DI DISPERSIONE

Numero unico di registrazione: FR-MF-000008933

UDI-DI di base: 3760320203006

Classe: I

Uso previsto: L'elettrodo di dispersione si utilizza esclusivamente con i componenti WoundEL destinati al trattamento delle lesioni mediante elettrostimolazione.

Io sottoscritto, Jean-Philippe MASSARDIER, Direttore Generale della società WOUNDEL HEALTH CARE attesto quanto segue:

- La presente dichiarazione di conformità è redatta sotto la sola responsabilità del fabbricante,
- l'elettrodo di dispersione del sistema di elettrostimolazione WoundEL Health Care, fa parte della classe I, (Regola n°1, Allegato VIII) ed è fabbricato conformemente alla documentazione tecnica oggetto dell'Allegato II, referencia DT-Woundel, e soddisfa le esigenze del Regolamento (UE) 2017/745 che sono applicabili.

Denominazione commerciale: Sistema di elettrostimolazione WoundEL [®]	
Referenza	Descrizione
EWODIS1	Elettrodo di dispersione

Fatto a Saint-Etienne

Data: 15.11.2021

Funzione: Direttore Generale

Firma:



DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE
(de acordo com o ANEXO IV- Regulamento (UE) 2017/745)
SISTEMA DE ELETROESTIMULAÇÃO- ELÉTRODO DE DISPERSÃO

Número único de registo: FR-MF-000008933

IUD-ID básico: 3760320203006

Classe: I

Utilização prevista: O elétrodo de dispersão é de utilização exclusiva com os componentes WoundEL destinados ao tratamento de feridas por eletroestimulação.

Eu, abaixo assinado, Jean-Philippe MASSARDIER, Diretor Geral da sociedade WOUNDEL HEALTH CARE atesto as informações seguintes:

- A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante
- O elétrodo de dispersão do sistema de eletroestimulação WoundEL Health Care , faz parte da classe I, (Regra nº1, Anexo VIII) e é fabricado em conformidade com a documentação técnica referida no Anexo II, referência DT-Woundel, e cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 que lhe são aplicáveis.

Denominação comercial: Sistema de eletroestimulação WoundEL [®]	
Referência	Descrição
EWODIS1	Elétrodo de dispersão

Feito em Saint-Etienne

Data: 15.11.2021

Cargo: Diretor Geral

Assinatura:



EU CONFORMITEITSVERKLARING
(volgens BIJLAGE IV- VERORDENING (EU) 2017/745)
ELECTROSTIMULATIE SYSTEEM - VERSPREIDINGSELEKTRODE

Uniek registratienummer: FR-MF-000008933

Basic UDI-DI: 3760320203006

Klasse: I

Bestemming: de verspreidingselektrode kan alleen met het WoundEL-systeem gebruikt worden om wonden door elektrostimulatie te behandelen.

Ondergetekende Jean-Philippe MASSARDIER, Algemeen Directeur van de onderneming WOUNDEL HEALTH CARE, verklaart het volgende:

- Deze conformiteitsverklaring is opgesteld door de fabrikant, die hier de volledige verantwoordelijkheid voor draagt.
- De verspreidingselektrode van het WoundEL Health Care elektrostimulatie-systeem valt onder **klasse I** (Regel nr.1, Bijlage VIII); is vervaardigd volgens de technische documentatie zoals uiteengezet in Bijlage II, referentie DT-Woundel, en is in overeenstemming met de van toepassing zijnde eisen van Verordening (EU) 2017/745.

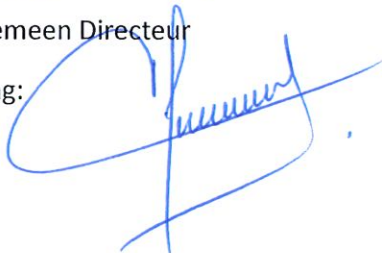
Handelsnaam: WoundEL [®] elektrostimulatie systeem (ES)	
Referentie	Beschrijving
EWODIS1	Verspreidingselektrode

Opgemaakt in Saint-Etienne

Datum: 15.11.2021

Functie: Algemeen Directeur

Handtekening:



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
(gemäß ANHANG IV – EU-Verordnung 2017/745)
ELEKTROSTIMULATIONSSYSTEM – DISPERSIONSELEKTRODE

Einheitliche Registrierungsnummer: FR-MF-000008933

Basis UDI-DI: 3760320203006

Klasse: I

Vorgesehene Verwendung: Die Dispersionselektrode wird ausschließlich mit den WoundEL-Komponenten zur Wundbehandlung durch Elektrostimulation verwendet.

Ich, der Unterzeichnende, Jean-Philippe MASSARDIER, Geschäftsführer der Firma WOUNDEL HEALTH CARE, bescheinige die folgenden Informationen:

- Die vorliegende Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers erstellt.
- Die Dispersionselektrode des Elektrostimulationssystems WoundEL Health Care gehört zur **Klasse I** (Regel Nr.1, Anhang VIII) und wird in Übereinstimmung mit der in Anhang II, Referenz DT-Woundel, genannten technischen Dokumentation gefertigt und erfüllt die anwendbaren Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745.

Handelsbezeichnung: Elektrostimulationssystem WoundEL [®]	
Referenz	Beschreibung
EWODIS1	Dispersionselektrode

Erstellt in Saint-Etienne

Datum: 15.11.2021

Funktion: Geschäftsführer

Unterschrift:

