

**DECLARATION UE DE CONFORMITE**  
(selon ANNEXE IV- Règlement (UE) 2017/745)  
**SYSTEME D'ELECTROSTIMULATION WOUNDEL<sup>®</sup>- CONSOLE de thérapie WoundEL<sup>®</sup> avec câbles**

Unique Numéro d'enregistrement unique SRN : FR-MF-000008933

IUD-ID de base : 376032020WOUNDELM9

Destination prévue : La console de thérapie WoundEL<sup>®</sup> avec câbles s'utilise exclusivement avec les dispositifs médicaux WoundEL<sup>®</sup> destinés au traitement des plaies par électrostimulation.

Je soussigné, Jean-Philippe MASSARDIER, Directeur Général de la société WoundEL Health Care, assure que, suivant la liste ci-jointe :

- La console thérapie WoundEL<sup>®</sup>, **Classe IIa** (Code GMDN : 43441 / EMDN : Z12019003)

Est en conformité avec les dispositions du règlement (UE)2017/745, qui s'appliquent à ce produit.

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

- Les dossiers techniques DT-WOUNDEL
- L'attestation CE n°39420 rev. 0 d'approbation du système de gestion de la qualité (Annexe IX. Chapitre I et III) délivrée par le GMED (0459)

Ref.	Désignation
SYSTEME D'ELECTROSTIMULATION WOUNDEL (Classe IIa- Règle 9)	
ESDWO1-a	Console de thérapie WoundEL avec câbles
a: bigramme du pays selon ISO 639-1 en fonction des spécifications techniques ou des langues nécessaires	

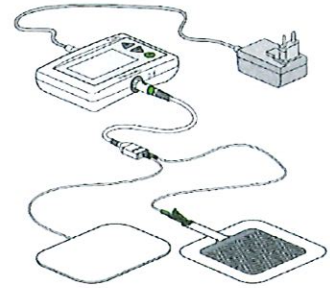
Fait à Saint-Etienne

Date : 29/11/2024

Fonction : Directeur général

Signature :

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Jean-Philippe Massardier', written over a horizontal line.



**EU-CONFORMITEITSVERKLARING**  
**(overeenkomstig BIJLAGE IV - Verordening (EU) 2017/745)**  
**WOUNDEL<sup>®</sup>-ELEKTROSTIMULATIESYSTEEM- WoundEL<sup>®</sup>-bedieningspaneel met kabels**

Uniek registratienummer SRN: FR-MF-000008933

Basis IUD-ID: 376032020WOUNDELM9

Beoogde bestemming: Het WoundEL<sup>®</sup>-bedieningspaneel met kabels is uitsluitend bedoeld voor gebruik met WoundEL<sup>®</sup>-medische hulpmiddelen voor wondbehandeling met elektrostimulatie.

Ondergetekende, Jean-Philippe MASSARDIER, Algemeen directeur van het bedrijf WoundEL Health Care, verklaart hierbij dat, overeenkomstig de bijgevoegde lijst:

- Het WoundEL<sup>®</sup>-bedieningspaneel, Klasse IIa (GMDN-code: 43441 / EMDN: Z12019003)

In overeenstemming is met de bepalingen van Verordening (EU) 2017/745, die van toepassing zijn op dit product.

Deze verklaring is gebaseerd op de volgende elementen:

- Technische dossiers DT-WOUNDEL
- CE-certificaat nr. 39420 herz. 0 voor goedkeuring van het kwaliteitsmanagementsysteem (bijlage IX. Hoofdstuk I en III) uitgegeven door de GMED (0459)

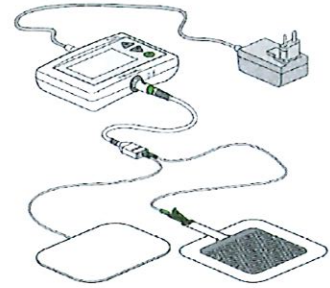
Ref.	Beschrijving
	WOUNDEL-ELEKTROSTIMULATIESYSTEEM (Klasse IIa- Voorschrift 9)
ESDWO1-a	WoundEL-bedieningspaneel met kabels
a: bigram van het land volgens ISO 639-1 afhankelijk van de technische specificaties of vereiste talen	

Opgesteld in Saint-Etienne

Datum: 29/11/2024

Functie: Algemeen directeur

Handtekening:



**EU DECLARATION OF CONFORMITY**  
(in accordance with APPENDIX IV - Regulation (EU) 2017/745)  
**WOUNDEL<sup>®</sup> ELECTROSTIMULATION SYSTEM<sup>®</sup> - WoundEL<sup>®</sup> therapy console with cables**

Unique Registration Number SRN: FR-MF-000008933

Basic UDI-ID: 376032020WOUNDELM9

Intended destination: The WoundEL<sup>®</sup> therapy console with cables is for use exclusively with WoundEL<sup>®</sup> medical devices for electrostimulation wound treatment.

I, the undersigned, Jean-Philippe Massardier, CEO of the WoundEL Health Care Company, hereby declare that, in accordance with the attached list:

- WoundEL<sup>®</sup> Therapy Console, Class IIa (GMDN Code: 43441 / EMDN: Z12019003)

complies with the provisions of Regulation (EU) 2017/745, which apply to these products.

This declaration is based on the following elements:

- DT-WOUNDEL technical files
- CE Certificate no. 39420 Rev. 0 on approval of the quality management system (Appendix IX. Chapter I and III) issued by the GMED (0459)

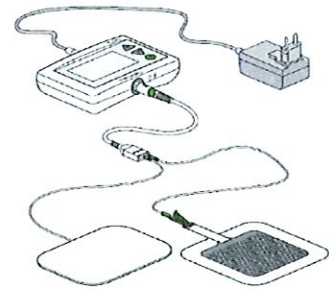
Ref.	Name
WOUNDEL ELECTROSTIMULATION SYSTEM (Class IIa - Regulation 9)	
ESDWO1-a	WoundEL therapy console with cables
a: country bigram according to ISO 639-1 depending on the technical specifications or languages required	

Thus done in Saint-Etienne

Date: 29<sup>th</sup> November 2024

Position: Chief Executive Officer

Signature:



**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**  
(gemäß ANHANG IV- Verordnung (EU) 2017/745)  
**WOUNDEL<sup>®</sup> ELEKTROSTIMULATIONSSYSTEM – WoundEL<sup>®</sup>-Therapiegerät mit Kabeln**

Einmalige Registrierungsnummer SRN: FR-MF-000008933

Basis-UDI-DI: 376032020WOUNDELM9

Zweckbestimmung: Das WoundEL<sup>®</sup>-Therapiegerät mit Kabeln wird ausschließlich mit WoundEL<sup>®</sup>-Medizinprodukten verwendet, die für die Behandlung von Wunden durch Elektrostimulation bestimmt sind.

Ich, der Unterzeichnete Jean-Philippe MASSARDIER, Geschäftsführer des Unternehmens WoundEL Health Care, versichere, dass gemäß der beigefügten Liste:

- Das WoundEL<sup>®</sup>-Therapiegerät, Klasse IIa (GMDN-Code: 43441 / EMDN: Z12019003)

Mit den Bestimmungen der Verordnung (EU)2017/745, die für diese Produkte gelten, übereinstimmt. Dieser Erklärung liegen folgende Elemente zugrunde:

- Technische Unterlagen DT-WOUNDEL
- EU-Bescheinigung Nr. 39420 Rev. 0 über das Qualitätsmanagementsystem (Anhang IX. Kapitel I und III), ausgestellt von der benannten Stelle GMED (0459)

Ref.	Bezeichnung
WOUNDEL ELEKTROSTIMULATIONSSYSTEM (Klasse IIa- Regel 9)	
ESDWO1-a	WoundEL Therapiegerät mit Kabeln
a: Sprachkürzel nach ISO 639-1 entsprechend den technischen Spezifikationen oder den erforderlichen Sprachen	

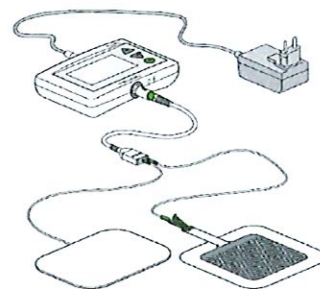
Ausgefertigt in Saint-Etienne

Datum: 29/11/2024

Funktion: Geschäftsführer

Unterschrift:

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Jean-Philippe Massardier', written over the 'Unterschrift:' label.



**DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ**  
(ai sensi dell'ALLEGATO IV- Regolamento (UE) 2017/745)  
**SISTEMA DI ELETTROSTIMOLAZIONE WOUNDEL® - Console per trattamento WoundEL® con cavi**

Numero di registrazione unico SRN: FR-MF-000008933

UDI-DI di base: 376032020WOUNDELM9

Uso previsto: La console per trattamento WoundEL® con cavi viene utilizzata esclusivamente con i dispositivi medici WoundEL® destinati al trattamento delle lesioni mediante elettrostimolazione.

Io, sottoscritto Jean-Philippe MASSARDIER, Direttore Generale della società WoundEL Health Care, dichiaro che i seguenti prodotti:

- Console per trattamento WoundEL®, Classe IIa (Codice GMDN: 43441 / EMDN: Z12019003) sono conformi alle disposizioni del regolamento (UE)2017/745 che si applicano a tali tipologie di prodotti. La presente dichiarazione si basa sui seguenti elementi:

- fascicoli tecnici DT-WOUNDEL
- certificato di approvazione CE n° 39420 rev. 0 del sistema di gestione per la qualità (Allegato IX. Capitoli I e III) rilasciato dal GMED (0459).

Ref.	Designazione
SISTEMA DI ELETTROSTIMOLAZIONE WOUNDEL (Classe IIa- Regola 9)	
ESDWO1-a	Console per trattamento WoundEL con cavi
a: codice paese secondo ISO 639-1, in base alle specifiche tecniche o alle lingue necessarie	

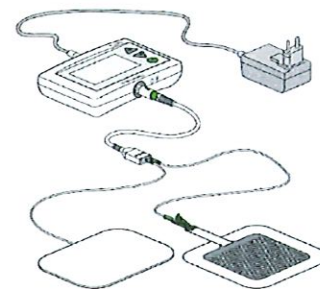
Saint-Étienne

Data: 29/11/2024

Ruolo: Direttore Generale

Firma:

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'J. Massardier', written over a horizontal line.



**DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE**  
(em conformidade com o ANEXO IV - Regulamento (UE) 2017/745)  
**SISTEMA DE ELECTROESTIMULAÇÃO WOUNDEL<sup>®</sup> - CONSOLA de terapia WoundEL<sup>®</sup> com cabos**

Número único de registo SRN: FR-MF-000008933

UDI-ID básico: 376032020WOUNDELM9

Utilização prevista: A consola de terapia WoundEL<sup>®</sup> com cabos destina-se a ser utilizada exclusivamente com os dispositivos médicos WoundEL<sup>®</sup> para o tratamento de feridas por electroestimulação.

Eu, abaixo assinado, Jean-Philippe MASSARDIER, Diretor-Geral da empresa WoundEL Health Care, certifico que, de acordo com a lista em anexo:

- A consola de terapia WoundEL<sup>®</sup>, Classe IIa (Código GMDN: 43441 / EMDN: Z12019003)

Estão em conformidade com as disposições do regulamento (UE) 2017/745, que se aplicam a estes produtos.

Esta declaração baseia-se nos elementos seguintes:

- Os dossiês técnicos DT-WOUNDEL

- O certificado CE n.º 39420 rev. 0 de aprovação do sistema de gestão da qualidade (Anexo IX.

Capítulo I e III) fornecido pelo GMED (0459)

Ref.	Designação
SISTEMA DE ELECTROESTIMULAÇÃO WOUNDEL (Classe IIa - Regra 9)	
ESDWO1-a	Consola de terapia WoundEL com cabos
a: digrama do país segundo a ISO 639-1, de acordo com as especificações técnicas ou línguas exigidas	

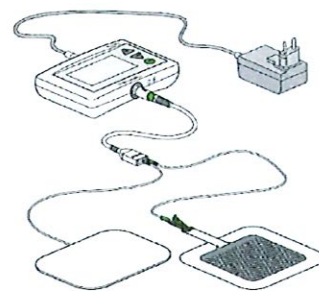
Feito em Saint-Etienne

Data: 29/11/2024

Função: Diretor-Geral

Assinatura:

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Jean-Philippe MASSARDIER', written over a blue circular stamp or mark.



**DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD**  
(de conformidad con el anexo IV - Reglamento (UE) 2017/745)  
**SISTEMA DE ELECTROESTIMULACIÓN WOUNDEL<sup>®</sup>- Consola de terapia WoundEL<sup>®</sup> con cables**

Número de registro único (SRN): FR-MF-000008933

UDI-DI básico: 376032020WOUNDELM9

**Finalidad prevista:** La consola de terapia WoundEL<sup>®</sup> con cables está destinada para el uso exclusivo con dispositivos médicos WoundEL<sup>®</sup> para el tratamiento de heridas mediante electroestimulación.

Yo, el abajo firmante, Jean-Philippe Massardier, Director General de WoundEL Health Care, declaro que, de conformidad con la lista adjunta:

- La consola de terapia WoundEL<sup>®</sup>, Clase IIa (código GMDN: 43441 / EMDN: Z12019003)

Cumple con las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 que se aplican a estos productos.

Esta declaración está basada en los siguientes elementos:

- Las fichas técnicas DT-WOUNDEL
- El certificado CE n.º 39420 rev. 0 de aprobación del sistema de gestión de calidad (anexo IX, capítulos I y III) emitidos por el GMED (0459)

Ref.	Denominación
SISTEMA DE ELECTROESTIMULACIÓN WOUNDEL (Clase IIa - regla 9)	
ESDWO1-a	Consola de terapia WoundEL con cables
a: código de país ISO 639-1 según las especificaciones técnicas o las lenguas requeridas	

Firmado en Saint-Etienne

Fecha: 25/11/2024

Cargo: Director general

Firma:

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized initial 'J' followed by a series of loops and a long horizontal stroke.