

Déclaration UE de Conformité

Nous, HMS-VILGO déclarons sous notre propre responsabilité que les dispositifs médicaux suivants,
We HMS-VILGO, declare under our own responsibility, that the product listed below,

Type de produit, description : <i>Typ, description :</i>	Lits médicalisés pour adultes <i>Medical beds for adults</i>		
Destination : <i>Intended purpose :</i>	Lit médicalisé électrique pour adultes, ou enfants de plus de 12ans et /ou de plus de 146cm hauteur variable et relève buste électrique <i>Electric medical bed</i>		
Modèle, gamme : <i>Model</i>	EURO 1400	GMN : <i>Basic UDI-DI :</i>	361580EURO14005A
Référence : <i>Ref :</i>	Désignation <i>Product description :</i>		
EURO 1400	Lit 2 fonctions évolutif / largeur 90 / relève jambes manuel		
EURO 1402	Lit 3 fonctions / largeur 90 / relève jambes électrique à plicature		
EURO 1400-1M	Lit 2 fonctions évolutif / largeur 100 / relève jambes manuel		
EURO 1402-1M	Lit 3 fonctions / largeur 100 / relève jambes électrique à plicature électrique		
Fabriqué par : <i>Manufactured by :</i>	HMS-VILGO Parc Eurasanté 243, Rue Salvador Allendé 59120 LOOS LEZ LILLE		
N° d'enregistrement unique : <i>Single registration number (SRN) :</i>	FR-MF-000028528		

Respectent toutes les exigences en matière de sécurité et de performance de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745,
applicables aux Dispositifs Médicaux de classe I.
conforms to general safety and performance requirements laid down in Annex I of the European Regulation (EU) 2017/745, on Class I medical devices.

Classification du dispositif (selon l'Annexe VIII) : <i>Device classification (according to Annex VIII) :</i>	Classe I Class I
Spécifications communes (normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués) <i>Common specifications (applied harmonised standards, national standards, or other normative documents)</i>	NF EN 60601-2-52 :2010 IEC 60601-1(ed.3) IEC 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013, IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

Cette déclaration s'appuie sur la documentation technique DGR-L-001.
This declaration is based on the technical documentation DGR-L-001

Lieu et date de délivrance de la déclaration :
Place and issue date :

A Loos-Lez-Lille le 08/03/23



M. Christian JUDE
Directeur Général