

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 jusqu'à 270kg - hauteur variable et relève buste électrique <i>Electric medical bed for adults until 270kg</i>		
Modèle, gamme : <i>Model</i>	EURO 3000 LM FORTISSIMO	GMN : <i>Basic UDI-DI :</i>	361580EURO3000LMFORTI2G
Référence : <i>Ref :</i>	Désignation <i>Product description :</i>		
LM 3049	Lit Fortissimo 2 fonctions évolutif / largeur 90 / relève jambes manuel		
LM 3149	Lit Fortissimo 3 fonctions / largeur 90 / relève jambes électrique		
LM 3249	Lit Fortissimo 3 fonctions / largeur 90 / relève jambes électrique à plicature		
LM 3050	Lit Fortissimo 2 fonctions / largeur 110 / relève jambes manuel		
LM 3150	Lit Fortissimo 3 fonctions / largeur 110 / relève jambes électrique		
LM 3250	Lit Fortissimo 3 fonctions / largeur 110 / relève jambes électrique à plicature		
LM 3052	Lit Fortissimo 2 fonctions / largeur 120 / relève jambes manuel		
LM 3152	Lit Fortissimo 3 fonctions / largeur 120 / relève jambes électrique		
LM 3252	Lit Fortissimo 3 fonctions / largeur 120 / relève jambes électrique à plicature		
LM 3054	Lit Fortissimo 2 fonctions / largeur 140 / relève jambes manuel		
LM 3154	Lit Fortissimo 3 fonctions / largeur 140 / relève jambes électrique		
LM 3254	Lit Fortissimo 3 fonctions / largeur 140 / relève jambes électrique à plicature		
LM 3056	Lit Fortissimo 2 fonctions / largeur 160 / relève jambes manuel		
LM 3156	Lit Fortissimo 3 fonctions / largeur 160 / relève jambes électrique		
LM 3256	Lit Fortissimo 3 fonctions / largeur 160 / relève jambes électrique à plicature		

Fabriqués 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-004.
This declaration is based on the technical documentation DGR-L-004

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

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

M. Christian JUDE
Directeur Général

h m s - v i l g o . c o m

HMS Parc Eurasanté - 243, rue Salvador Allendé - 59120 LOOS LEZ LILLE Tél. : +33 (0)3 20 84 81 50 Fax : +33 (0)3 20 59 58 08