HMS - VILGO
fabricants de matériel médical

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 : *Typ, description :*	Lits médicalisés pour adultes ***Medical beds for adults***
Destination : *Intended purpose :*	Lit médicalisé électrique pour adultes, ou enfants de plus de 12ans et /ou de plus de 146cm hauteur variable et relève buste électrique *Electric medical bed*

Modèle, gamme : *Model*	EURO 3800 ALZHEIMER	**GMN :** *Basic UDI-DI :*	361580EURO38006C

Référence : *Ref :*	**Désignation** *Product description :*
Euro 3800	Lit ultra bas 2 fonctions évolutif / largeur 90 / relève jambes manuel
Euro 3801	Lit ultra bas 3 fonctions / largeur 90 / relève jambes électrique sans plicature
Euro 3802	Lit ultra bas 3 fonctions / largeur 90 / relève jambes électrique à plicature
Euro 3800-1M	Lit ultra bas 2 fonctions évolutif / largeur 100 / relève jambes manuel
Euro 3802-1M	Lit ultra bas 3 fonctions / largeur 100 / relève jambes électrique à plicature

Fabriqués par : *Manufactured by :*	HMS-VILGO Parc Eurasanté 243, Rue Salvador Allendé 59120 LOOS LEZ LILLE
N° d'enregistrement unique : *Single registration number (SRN) :*	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) : *Device classification (according to Annex VIII) :*	**Classe I** Class I
Spécifications communes (normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués) *Common specifications (applied harmonised standards, national standards, or other normative documents)*	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-003.
This declaration is based on the technical documentation DGR-L-003

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

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
ACTEUR DE LA SILVER ECO
HMS - RCS Lille B 314 695 958 - SIRET : 314 695 958 00046 - Code APE : 3250 A - TVA FR 78 314 695 958 - SAS au capital de 200 000 €