

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 enfants <i>Medical beds for children</i>
Destination : <i>Intended purpose :</i>	Lit médicalisé électrique pour enfants de 3 à 12ans <i>Electric medical bed for children</i>

Référence : <i>Ref :</i>	Désignation <i>Product description :</i>	GMN : <i>Basic UDI-DI :</i>
SE 3522	Lit junior à hauteur variable, relève buste électrique / relève jambes électrique à plicature	361580SE3522TB

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 50637 Novembre 2017 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-009.
This declaration is based on the technical documentation DGR-L-009

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