



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 : Lits médicalisés pour adultes

Typ, description: Medical beds for adults

Destination : Lit médicalisé électrique pour adultes, hauteur variable, relève buste et relève jambes

Intended purpose : électrique

Electric medical bed

Modèle, gamme : EURO 4000 GMN : 361580EURO40005B

Model Basic UDI-DI:

Référence :	Désignation
Ref:	Product description:
EURO 4000	Lit releveur 3 fonctions sur patins réglables / largeur 90
EURO 4010	Lit releveur 3 fonctions sur patins réglables / largeur 100
EURO 4020	Lit releveur 3 fonctions sur patins réglables / largeur 110
EURO 4050	Lit releveur 3 fonctions sur patins réglables / largeur 120
EURO 4400	Lit releveur 3 fonctions sur patins réglables / largeur 140
EURO 4600	Lit releveur 3 fonctions sur patins réglables / largeur 160
EURO 4100W	Lit releveur double Twice sur patins réglables / largeur 140
EURO 4200W	Lit releveur double Twice sur patins réglables / largeur 160
EURO 4300W	Lit releveur double Twice sur patins réglables / largeur 180
EURO 4500W	Lit releveur double Twice sur patins réglables / largeur 200

Fabriqués par : HMS-VILGO Parc Eurasanté 243, Rue Salvador Allendé 59120 LOOS LEZ LILLE

Manufactured by :

N° d'enregistrement unique : FR-MF-000028528

Single registration number (SRN):

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) :	Classe I
Device classification (according to Annex VIII) :	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-001, DGR-L-004, DGR-L-005.

This declaration is based on the technical documentation DGR-L-001, DGR-L-004, DGR-L-005.

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-vilgo.com

EL 4.2. 321-1

