

DOCUMENT DE SYNTHÈSE – EURO 1000
EVALUATION DE CONFORMITE DE PRODUIT

1. PORTEE DE CE DOCUMENT

Le présent document constitue la synthèse du rapport APAVE n° 220917ACE qui donne le détail des résultats des contrôles et essais réalisés pour vérifier les dossiers techniques constitués par HMS VILGO. Les lits médicaux sont testés par HMS VILGO sur le site de Loos, audité en septembre 2022.

2. PRODUIT CONCERNE CARACTERISTIQUES SPECIFIEES

- | | | | |
|------------------|--|--------------------------------|--------------|
| • Dénomination : | Lits médicalisés pour adultes | • Environnements d'application | 2, 3, 4 et 5 |
| • Désignation : | Gamme Euro 1000 | • Tension : | 230 V |
| • Marque/type : | HMS - VILGO | • puissance/courant | 185 W |
| • Modèle : | Euro 1000 ; 1002 ; 1400 ; 1402 ; 1500 ; 1502, 1600 ; 1602, 1800, 1802. | • fréquence : | 50 Hz |
| • P max patient: | 135kg | • Indice de protection | IP66 |

3. OBJECTIF DE LA MISSION (la portée est décrite dans notre rapport)

Évaluation de la conformité du produit et de son dossier technique aux documents suivants :
⇒ Norme NF EN 60601-2-52 édition 1, appliquée avec la norme NF EN 60601-1 édition 3,
⇒ Norme NF EN 60601-1-2 édition 3,
⇒ Norme NF EN 60601-1-11 édition 1.

4. CONCLUSION DU RAPPORT

La conclusion du rapport montre que le produit examiné est conforme aux prescriptions du document de référence.

Fait à Tassin le : 30/09/2022

Responsable Certification Produits

Limite de validité de ce document : 09/2027

Document original immatériel



Xavier SCHMITT

Ce document n'est pas un rapport établi au titre d'un Organisme Notifié, il est une synthèse de la mission réalisée par l'APAVE et seul le rapport complet peut-être utilisé comme référence. Il ne se substitue pas à la déclaration de conformité que le constructeur doit établir pour la mise sur le marché de l'UNION EUROPEENNE et ne peut pas être utilisé comme moyen de garantie de la conformité au type de l'ensemble de la production. Sa reproduction n'est autorisée que sous la forme de fac-similé photographique intégral.