

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 2 places pour adultes, hauteur variable et 2 relève-bustes électriques <i>Electric medical bed</i>		
Modèle, gamme : <i>Model</i>	HARMONIE TWICE	GMN : <i>Basic UDI-DI :</i>	361580HARMONIETWICEHP
Référence : <i>Ref :</i>	Désignation <i>Product description :</i>		
LM 3060 W	Lit Harmonie TWICE / largeur 140 / relèves jambes manuel		
LM 3160 W	Lit Harmonie TWICE / largeur 140 / relèves jambes électriques sans plicature		
LM 3260 W	Lit Harmonie TWICE / largeur 140 / relèves jambes électriques à plicature		
LM 3062 W	Lit Harmonie TWICE / largeur 160 / relèves jambes manuel		
LM 3162 W	Lit Harmonie TWICE / largeur 160 / relèves jambes électriques sans plicature		
LM 3262 W	Lit Harmonie TWICE / largeur 160 / relèves jambes électriques à plicature		
LM 3064 W	Lit Harmonie TWICE / largeur 180 / relèves jambes manuel		
LM 3164 W	Lit Harmonie TWICE / largeur 180 / relèves jambes électriques sans plicature		
LM 3264 W	Lit Harmonie TWICE / largeur 180 / relèves jambes électriques à plicature		
LM 3066 W	Lit Harmonie TWICE / largeur 200 / relèves jambes manuel		
LM 3166 W	Lit Harmonie TWICE / largeur 200 / relèves jambes électriques sans plicature		
LM 3266 W	Lit Harmonie TWICE / largeur 200 / relèves jambes électriques à plicature		

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

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

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



M. Christian JUDE
Directeur Général