

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 : Fauteuil de douche
Typ, description : Shower chair

Destination : Hygiène et maintien à domicile
Intended purpose : Hygiene and home care

| Référence : Ref : | Désignation Product description : | GMN : Basic UDI-DI : |
|----------------------|--|-------------------------|
| NOUMEA 50 | Fauteuil de douche, acier époxy, fixe, accoudoirs relevables, seau | 361580NOUMEA50EG |
| NOUMEA 60 | Fauteuil de douche, acier époxy, fixe, accoudoirs relevables, seau | 361580NOUMEA60EK |
| NOUMEA 70 | Fauteuil de douche, acier époxy, à roues, accoudoirs relevables, seau | 361580NOUMEA70EN |
| NOUMEA 80 | Fauteuil de douche, acier époxy, à roues, accoudoirs relevables, seau | 361580NOUMEA80ER |
| NOUMEA 90 | Fauteuil de douche à propulsion manuelle, acier époxy, à roues, accoudoirs relevables, seau | 361580NOUMEA90EU |
| NOUMEA 100 | Fauteuil de douche à propulsion manuelle, acier époxy, à roues, accoudoirs relevables, seau | 361580NOUMEA100JW |
| NOUMEA 200 | Fauteuil de douche, acier époxy, à roues, accoudoirs relevables, repose pieds escamotables, seau | 361580NOUMEA200K3 |
| NOUMEA 300 | Fauteuil de douche à propulsion manuelle, acier époxy, à roues, accoudoirs relevables, repose pieds escamotables, seau | 361580NOUMEA300K8 |
| NOUMEA FORTISSIMO | Fauteuil de douche Fortissimo, acier époxy, à roues, accoudoirs relevables | 361580NOUMEAFORTI2C |

Fabriqués par : HMS-VILGO Route de Sainte Alvère, Creysse BP212, 24102 BERGERAC
Manufactured by :

N° d'enregistrement unique : FR-MF-000009712
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): 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 1022 NF EN 1728 |

Cette déclaration s'appuie sur la documentation technique DGR-B-030.
This declaration is based on the technical documentation DGR-B-030.

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

A Bergerac le 09/11/22,



M. Frédéric JUDE
Directeur Général