EU Declaration of Conformity

EU-försäkran om överensstämmelse

Herewith declare B.I.M.A. PLASTTEKNIK AB that the product complies with the provisions of regulation (EU) 2017/745 for medical devices class I. The EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Härmed försäkrar B.I.M.A. PLASTTEKNIK AB att produkten överensstämmer med bestämmelser I förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter klass I. Denna EU försäkran om överensstämmelse är utfärdad under tillverkarens eget ansvar.

Name/ *Benämning*	Bima Basic 5, -7, -10
Article no/ *Artikelnr*	05-series and 05XL-series/ 05-*serien och 05XL-serien* 05-5-3535-P-4 – 05-5-4747-P-4 05-7-3535-P-4 – 05-7-4747-P-4 05-10-3535-P-4 – 05-10-4747-P-4 05XL-5-5040-P-4 – 05XL-5-6055-P-4 05XL-7-5040-P-4 – 05XL-7-6055-P-4 05XL-10-5040-P-4 – 05XL-10-6055-P-4
Classification/ *Riskklass*	Class I/ *klass I*
Description/ *Beskrivning*	Steady, comfortable wheelchair cushion, intended for people who are dependent on a wheelchair for their movements but can vary their sitting. Low risk of pressure ulcers. *Stadig, komfortabel rullstolsdyna, avsedd för personer som är beroende av rullstol för sina förflyttningar men kan variera sitt sittande. Låg risk för trycksår.*
Manufactured by/ *Tillverkad av*	B.I.M.A. PLASTTEKNIK AB VAT-nr SE556208567901 Trålvägen 5 432 74 Träslövsläge Sweden
Eudamed SRN	SE-MF-000001678
Basic/*Grundläggande* UDI-DI	7340047305-SERIESYC

References to common specifications followed and in accordance with which conformity is ensured.
Hänvisningar till gemensamma specifikationer som följts och i enighet med vilka överensstämmelsen försäkras.

Not applicable/ *Ej tillämpbart.*

Edition/*Utgåva 1*	Träslövsläge 2023-03-30
BIMA PLASTTEKNIK AB Dynor för rehabiliteringsvård Trålvägen 5, 432 74 Träslövsläge Tel. 0340-419 50	The Managing Director/*Verkställande direktör*