

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 Visco
Article no/ Artikelnr	05V-, 05XLV, C05V-series/ 05-, 05XLV-, C05V-serien 05V-3535-P-4 – 05V-4747-P-4 05XLV-5040-P-4 – 05XLV-6055-P-4 C05V-2525-K-4 – C05V-3740-P-4
Classification/ Riskklass	Class II/ 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. Medium risk of pressure ulcers. <i>Stadig, komfortabel rullstolsdyna, avsedd för personer som är beroende av rullstol för sina förflyttningar men kan variera sitt sittande. Medel risk för trycksår.</i>
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	7340047305V-SERIESKN

References to common specifications followed and in accordance with which conformity is ensured.

Hänvisningar till gemensama specifikationer som följts och i enighet med vilka överensstämmelsen försäkras.

The tested material combination meets the technical fire requirements according to EN 1021-1 and EN 1021-2:2014.

Den testade materialkombinationen uppfyller de tekniska brandkraven enligt EN 1021-1:2014 och EN 1021-2:2014.

Edition/Utgåva 3

Träslövsläge 2023-05-17

BIMA PLASTTEKNIK AB
Dynor för rehabiliteringsvård
Trålvägen 5, 432 74 Träslövsläge
Tel. 0340-419 50

The Managing Director/Verkställande direktör

