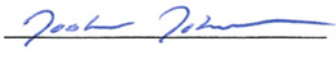


# EU Declaration of Conformity

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 Comfort 5, -7, -10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Article no/ Artikelnr                                                                                                                                                                                                     | 22-series and 22XL-series/ 22-serien och 22XL-serien<br>22-5-3535-P-4 – 22-5-4747-P-4<br>22-7-3535-P-4 – 22-7-4747-P-4<br>22-10-3535-P-4 – 22-10-4747-P-4<br>22XL-5-5040-P-4 – 22XL-5-6055-P-4<br>22XL-7-5040-P-4 – 22XL-7-6055-P-4<br>22XL-10-5040-P-4 – 22XL-10-6055-P-4<br>C22-5-2020-K-4 – C22-5-4045-P-4                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Classification/ Riskklass                                                                                                                                                                                                 | Class II/ klass I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Description/ Beskrivning                                                                                                                                                                                                  | and/or pain. In most cases, the user can change their position / position in their sitting. Low to medium risk of pressure ulcers. Fits e.g. wheelchair models: Cross, Azalea, Bellis and REA but can also be used in other wheelchairs and seating furniture.<br><br><i>Komfortabel och tryckfördelande rullstolsdyna. För brukare som är känslig för tryck och/ eller smärta. Brukaren kan i de flesta fall ändra sitt läge/ position i sitt sittande. Låg till medelhög risk för trycksår. Passar bl.a. rullstolsmodellerna: Cross, Azalea, Bellis och REA men kan även användas i andra rullstolar och sittmöbler.</i> |
| Manufactured by/<br>Tillverkad av                                                                                                                                                                                         | B.I.M.A. PLASTTEKNIK AB<br>VAT-nr SE556208567901<br>Trålvägen 5<br>432 74 Träslövsläge<br>Sweden                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Eudamed SRN                                                                                                                                                                                                               | SE-MF-000001678                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Basic/Grundläggande<br>UDI-DI                                                                                                                                                                                             | 7340047322-SERIESXZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| References to common specifications followed and in accordance with which conformity is ensured.<br><i>Hänvisningar till gemensama specifikationer som följts och i enighet med vilka överensstämmelsen försäkras.</i>    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Not applicable/ Ej tillämbart.                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Edition/Utgåva 1                                                                                                                                                                                                          | Träslövsläge 2023-03-30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <br><b>BIMA</b> PLASTTEKNIK AB<br><small>Dynor för rehabiliteringsvård</small><br>Trålvägen 5, 432 74 Träslövsläge<br>Tel. 0340-419 50 | The Managing Director/Verkställande direktör<br>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |