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* 22-5-3535-P-4 – 22-5-4747-P-4 22-7-3535-P-4 – 22-7-4747-P-4 22-10-3535-P-4 – 22-10-4747-P-4 22XL-5-5040-P-4 – 22XL-5-6055-P-4 22XL-7-5040-P-4 – 22XL-7-6055-P-4 22XL-10-5040-P-4 – 22XL-10-6055-P-4 C22-5-2020-K-4 – C22-5-4045-P-4
Classification/ *Riskklass*	Class I/ *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. *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.*
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	7340047322-SERIESXZ
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.*	
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*