



Declaration of Conformity

ArjoHuntleigh AB, Verkstadsvägen 5, 241 38 ESLÖV, Sweden, as the manufacturer of the following Medical Devices, declare conformity with the applicable provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, concerning medical devices, by Annex VII.

This declaration covers the devices listed below:-

Device Family Name:	5000Xxxxxxxxxx Enterprise 5000X acute care hospital bed range
GMDN Number and Term:	GMDN Number: 34870 Basic electric hospital bed
Risk Class and Rule:	 Class I, Rule 12

Name: Pawel Cisowski

Signature: 

Plant Manager

Date: 2013-01-14

Name: Katarzyna Bobrow

Signature: 

Quality & Regulatory Manager

Date: 2013-01-14

ARJOHUNTLEIGH

GETINGE GROUP

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, ArjoHuntleigh AB, Verkstadsvaqen 5, 241 38 ESLOV, Švedija, kaip žemiau aprašytų Medicinos prietaisų gamintojas, deklaruojame atitikimą 1993 birželio 14 d. Direktyvai 93/42/EEC pagal VII priedą.

Ši deklaracija taikoma:

Medicininės įrangos grupė	5000XXXXXXXXXXXXX Enterprise 5000X intensyvios slaugos ligoninės lovų grupė
GMDN numeris ir pavadinimas	GDMN numeris: 34870 Bazinis elektrinės ligoninės lovos modelis
Rizikos klasė ir taisyklės	CE Klasė I, taisyklė 12

Pavardė: Pawel Cisowski

Parašas:

Gamybos Direktorius

Data: 2013-01-14

Pavardė: Katarzyna Bobrow

Parašas:


Kokybės ir reguliavimo Direktorius


Data: 2013-01-14

Declaration of Conformity

ArjoHuntleigh AB, Verkstadsvägen 5, 241 38 ESLÖV, Sweden, as the manufacturer of the following Medical Devices, declare conformity with the applicable provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, concerning medical devices, by Annex VII and applicable sections of the standards listed.

This declaration covers the devices listed below:-

Device Family Name:	PREVENTION/ MANAGEMENT OF ALL GRADES OF PRESSURE ULCER Simulflex HM413
GMDN Number and Term:	42328 – Foam filled bed mattress overlay
Risk Class and Rule:	 Class I/ Rule 1

Name	Position	Signature	Date
Julie Nunn	Supply Chain Quality Director		23 Oct 2014

Declaration of Conformity

Product Model Numbers – Mattress Replacement 4-Way Turn

Product Code	Description
120SXAAA/BBB	SIMULFLEX 4-WAY 120Kg MR
	Variable Size limits: Length (AAA) = 140cm to 216cm in 2cm intervals Width (BBB) = 066cm to 140cm in 2cm intervals

Product Model Numbers – Mattress Overlay

Product Code	Description
SOAAA/BBB	SIMULFLEX OVERLAY
	Variable Size limits: Length (AAA) = 140cm to 216cm in 2cm intervals Width (BBB) = 066cm to 140cm in 2cm intervals

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, ArjoHuntleigh AB, Verkstadsvägen 5, 241 38 ESLOV, Švedija, kaip žemiau aprašytų Medicinos prietaisų gamintojas, deklaruojame atitikimą 1993 birželio 14 d. Direktyvai 93/42/EEC pagal VII priedą.

Ši deklaracija taikoma:

Medicininės įrangos grupė	Visų laipsnių pragulų prevencija ir gydymas Simulflex HM413
GMDN numeris ir pavadinimas	42328 – poroloninis čiužinys
Rizikos klasė ir taisyklės	CE Klasė I, taisyklė 1

Pavardė	Pareigos	Parašas	Data
Julie Nunn	Tiekimo skyriaus kokybės direktorė		2012.06.23

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Produkto modelio numeris – Čiužinys 4 krypčių

Produkto kodas	Aprašymas
120SXAAA/BBB	SIMULFLEX 4 krypčių 120 kg MR
	Galimi išmatavimai: Ilgis (AAA) = 140 cm iki 216 cm kas 2 cm; Plotis (BBB) = 066 cm iki 140 cm kas 2 cm;

Produkto modelio numeris – Čiužinys

Produkto kodas	Aprašymas
SOAAA/BBB	SIMULFLEX
	Galimi išmatavimai: Ilgis (AAA) = 140 cm iki 216 cm kas 2 cm; Plotis (BBB) = 066 cm iki 140 cm kas 2 cm;