

EF-0912 – Declaration of Conformity

Version 10



Yes, you can:

We declare under our sole responsibility that the product listed below

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt

Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical

Product description; Code, Type, Model, Intended purpose

Produktbezeichnung; Code, Typ, Modell, Anwendungszweck

Description du produit ; code, type, modèle, destination

Nordbed Optimo
Nordbed Ultra
Nordbed Essential

Basic UDI-DI:

7331226NordbedOptimoGE
7331226NordbedUltraKE
7331226NordbedEssentialDA

manufactured by:

hergestellt durch:

fabriqué par:

Invacare Rea AB
Växjövägen 303
SE-343 71 Diö
Sweden

Single registration number (SRN)

SE-MF-000003772



Not Applicable / Nicht Zutreffend / Non Applicable

meets all the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, especially Annex I - III, which apply to it.

*allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, insbesondere Anhang I - III, entspricht, die anwendbar sind.
remplit toutes les exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, en particulier annexe I - III, qui le concernent.*

Device Classification according to Annex VIII Class I

Produkteklassifizierung nach Anhang VIII

Klasse I

Classification selon l'annexe VIII

Classe I

Applied harmonised standards, common specifications, national standards or other normative documents

Angewandte harmonisierte Normen, gemeinsame Spezifikationen nationale Normen oder andere normative Dokumente

IEC 60601-2-52:2015

Particular requirements for the safety and essential performance for medical Beds

Normes harmonisées, spécifications communes, normes nationales et autres documents normatifs appliqués

Initial date of first Declaration of Conformity

24 May 2019

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung

Année de première Déclaration de Conformité

Place and issue date: Diö, 19 May 2021

Ausstellungsort und -datum:

Lieu et date de délivrance:

Operations Manager

Adi Trokic

Geschäftsführer

Le Directeur des Opérations