

# EF-0912 – Declaration of Conformity

Version 8



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

*Produktbezeichnung; Code, Typ, Modell  
Nom, code, type, modèle*

Nordbed Optimo 90

Nordbed Optimo 105

Nordbed Optimo 120

Nordbed Ultra

Nordbed Essential

### manufactured by:

*hergestellt durch:  
fabriqué par:*

Invacare Rea AB, Växjövägen 303, 343 71 Diö, Sweden

## meets all the provisions of the of the Medical Device Regulation 2017/ 745, Annex I, which apply to it.

*allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 2017/ 745, Anhang I, entspricht, die anwendbar sind.  
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 2017/745, annexe I, qui le concernent.*

### Device Classification according to Annex VIII Class I

*Produkteklassifizierung nach Anhang VIII  
Classification selon l'annexe VIII*

*Klasse I  
Classe I*

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

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

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

IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD 1:2012, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010 / AMD 1:2013, IEC 62366-1:2015, IEC 60601-1-11:2015, IEC 60601-2-52:2015, IEC 60601-1-2:2014

### Initial date of first Declaration of Conformity May 24 2019

*Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung  
Année de première Déclaration de Conformité*

**Issue date:** 2019-12-11

*Erstellt am:  
Date de délivrance:*

**Operations Manager (Name printed and sign.)**

Jimmy Persson

*Geschäftsführer  
Le Directeur des Opérations*