



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 försäkras 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	Överdrag till Lassekudden (bomullstrikå) Överdrag till Lassekudden (hygienskydd) Lindrakudden (skumplast) Lindrakudden (skumplast, hygienskydd svetsad söm) Knäkudden (skumplast) Knäkudden (skumplast, hygienskydd svetsad söm) Isakudden (skumplast) Isakudden (skumplast, hygienskydd svetsad söm) Isakudden (skumplast, hygienskydd blixtlås) Roffekudden (skumplast) Roffekudden (skumplast, hygienskydd blixtlås) Lassekudden Basic (47 cm, skumplast) Lassekudden Basic (55 cm, skumplast) Lassekudden Basic (47 cm, skumplast, hygienöverdrag) Lassekudden Basic (55 cm, skumplast, hygienöverdrag) Lassekudden Basic (47 cm, skumplast, bomullstrikå) Lassekudden Basic (55 cm, skumplast, bomullstrikå) Abduktionskudde ben (Small, hygienskydd blixtlås) Abduktionskudde ben (Medium, hygienskydd blixtlås) Abduktionskudde ben (Large, hygienskydd blixtlås) Abduktionskudde liten (25 x 14 x 17 cm) Hygienskydd blixtlås Roffekudden Hygienskydd blixtlås Isakudden Positioneringskudden Rulle (Ø12 x 42 cm) Skyddskudde armbåge (2 st/förp) Skyddskudde häl/fotled (2 st/förp) Universalkudden (2 st/förp, hygienskydd blixtlås) Kilkudde 45 (60 x 60 x 30 cm, hygienskydd blixtlås) Kilkudde 30 / 60 (60 x 60 x 30 / 1 cm, hygienskydd blixtlås) Avlasta Kilkudde (60 x 30 x 15 cm, hygienskydd blixtlås) Avlasta Kilkudde (100 x 30 x 15 cm, hygienskydd blixtlås)
Article no/Artikelnr	251 Överdrag till Lassekudden (bomullstrikå) 255 Överdrag till Lassekudden (hygienskydd) 279-S Lindrakudden (skumplast) 279-HS Lindrakudden (skumplast, hygienskydd svetsad söm) 350-S Knäkudden (skumplast) 350-HS Knäkudden (skumplast, hygienskydd svetsad söm) 351-S Isakudden (skumplast) 351-HS Isakudden (skumplast, hygienskydd svetsad söm) 351-HSBX Isakudden (skumplast, hygienskydd blixtlås) 352-S Roffekudden (skumplast) 352-HSBX Roffekudden (skumplast, hygienskydd blixtlås) 447-S Lassekudden Basic (47 cm, skumplast) 455-S Lassekudden Basic (55 cm, skumplast) 447-HS Lassekudden Basic (47 cm, skumplast, hygienöverdrag) 455-HS Lassekudden Basic (55 cm, skumplast, hygienöverdrag) 447-B Lassekudden Basic (47 cm, skumplast, bomullstrikå) 455-B Lassekudden Basic (55 cm, skumplast, bomullstrikå) 5575S-HSBX Abduktionskudde ben (Small, hygienskydd blixtlås) 5575M-HSBX Abduktionskudde ben (Medium, hygienskydd blixtlås) 5575L-HSBX Abduktionskudde ben (Large, hygienskydd blixtlås) 5570-HSBX Abduktionskudde liten (25 x 14 x 17 cm) HSBX-R Hygienskydd blixtlås Roffekudden HSBX-I Hygienskydd blixtlås Isakudden 600-HSBX Positioneringskudden Rulle (Ø12 x 42 cm) 701-S Skyddskudde armbåge (2 st/förp) 702-S Skyddskudde häl/fotled (2 st/förp)

	<p>703-HSBX Universalkudden (2 st/förp, hygienskydd blyxtlås) 845-HSBX Kilkudde 45 (60 x 60 x 30 cm, hygienskydd blyxtlås) 83060-HSBX Kilkudde 30 / 60 (60 x 60 x 30 / 1 cm, hygienskydd blyxtlås) 8603015-HSBX Avlasta Kilkudde (60 x 30 x 15 cm, hygienskydd blyxtlås) 831003015-HSBX Avlasta Kilkudde (100 x 30 x 15 cm, hygienskydd blyxtlås)</p>
Classification/ <i>Riskklass</i>	Class I/ <i>klass I</i>
Description/ <i>Beskrivning</i>	<p>Pressure-relieving products/pillows for relief, positioning and high position. Intended to provide support, prevent and reduce the risk of pressure ulcers. See page 3 for specification per product.</p> <p>Tryckavlastande produkter/kuddar för avlastning, positionering och högläge. Avsedda för att ge stöd, förebygga och minska risken för trycksår. Se sid 3 för specifikation per produkt.</p>
Manufactured by/ <i>Tillverkad av</i>	<p>B.I.M.A. PLASTTEKNIK AB VAT-nr SE556208567901 Trålvägen 5 432 74 Träslövsläge Sweden</p>
Eudamed SRN	SE-MF-000001678
Basic/ <i>Grundläggande</i> UDI-DI	73400473TAPV7
Edition/ <i>Utgåva</i> 3	Träslövsläge 2023-03-20
 <p>BIMA <u>PLASTTEKNIK AB</u> Dynamor för rehabiliteringsvård Trålvägen 5, 432 74 Träslövsläge Tel. 0340-419 50</p>	<p>The Managing Director/ <i>Verkställande direktör</i></p> 

Isakudden	Används efter skador och operationer på de nedre extremiteterna, när högläge önskas. Urgröpnigen ger benet ett bra stöd så det inte glider av. Ger stabilitet med ett komfortabelt högläge för ben.
Knäkudden	Används för att avlasta knät efter operation. Den ger stabilitet och stöd åt knät.
Lindrakudden	Används för att ge avlastning och stöd vid besvär och smärtor från skelett, muskler och leder. I sittande ställning ger Lindra stöd i svanken, avlastning för armbågar, hindrar tryck vid knäna och ger ett bekvämt sittande. I liggande ställning ger Lindra ett bra stöd åt immobiliserade patienter. Kan även användas mellan knän när patienten ligger i sidoläge.
Lassekudden	Används för att förebygga trycksår, ge stöd samt avlasta hälar hos patienter som ligger mycket. Den används också för akuta höftpatienter, i ambulansen, genom röntgen samt efter operation.
Roffekudden	Används efter skador och operationer på de övre extremiteter, när högläge är viktigt för att minska svullnad i handen. Den största fördelen med kudden är att arm och hand ligger stabilt samtidigt som det är komfortabelt för patienten. Kudden är ett enklare alternativ än upphängningsanordningar som monteras på sängen. Ger stabilitet med ett komfortabelt högläge för arm.
Abduktionskudde Ben	Abducerar benen och ger komfortabelt och tryggt stöd. Används främst efter lårbensbrott, höftfrakturer eller operationer. Skyddar mot rörelser så som rotation i höftled under den postoperativa perioden. Stöttar benen hela vägen ner utan att orsaka tryck. Fästs med remmar runt benen.
Abduktionskudde Liten	Mindre version av abduktionskudde. Används för att stödja benen i rätt läge och ökar komforten när personen sover på sidan. Kan även användas sittande.
Positioneringskudde Rulle	Stabiliserar kroppens relevanta delar och minskar trycket och risken för trycksår. Underlättar patientpositionering.
Universalkudden	Universalkudde för avlastning. Kan läggas under exempelvis arm eller ben för att förebygga trycksår.
Kilkudde 45	Kilkudden har en lutningsvinkel på 45 grader. Ger stöd för ryggen och är avsedd för användning i sängen, kan även användas under rehabilitering, sjukgymnastik och massage.
Kilkudde 30 / 60	Kilkudden har en lutningsvinkel på antingen 30 eller 60 grader. Ger stöd för ryggen och är avsedd för användning i sängen, kan även användas under rehabilitering, sjukgymnastik och massage.
Kilkudde Avlasta	Kilkudden Avlasta används för att avlasta och stabilisera kroppspositionen (t.ex. ben och rygg) och kan minska risken för trycksår. Kan också användas som sidostöd och vid fotändan.