



EC Deklaracja Zgodności EC Declaration of Conformity

Nazwa Producenta / <i>Manufacturer Name</i>	Elbur spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa (Elbur sp. z o.o. sp.k.)
Adres Producenta / <i>Manufacturers Address</i>	Działosza 34, 56-500 Syców, POLAND
Dane adresowe / <i>Contact details</i>	Tel.: +48 62 786 97 80 E-mail: info@elbur.eu Web.: www.elbur.eu
SRN (Numer Rejestracyjny EUDAMED / EUDAMED Single Registration Number)	PL-MF-000002124
Basic UDI-DI	590426134ELBURPB340X3
Nazwa Wyrobu / <i>Name of the Device</i>	Łóżko do opieki długoterminowej ELBUR PB 340 / <i>Care bed ELBUR PB 340</i>
Kod produktu / <i>Product code</i>	GMDN: 30032 (Wspomagające łóżko elektryczne / <i>Electrical assistive bed</i>)
Klasyfikacja / <i>Classification</i>	Wyrób medyczny klasy I (MDR 2017/745, Załącznik VIII, Reguła 13) <i>Medical Device class I (according to MDR Annex VIII, Rule 13)</i>
Ocena Zgodności / <i>Conformity assessment route</i>	Elbur sp. z o.o. sp.k. zastosował następującą procedurę oceny zgodności produktów zgodnie z Rozporządzeniem MDR 2017/745: <u>Klasa I: Deklaracja Zgodności w oparciu o Załącznik II i Załącznik III.</u> <i>Elbur sp. z o.o. sp.k. uses the following procedures for the CE-labelling of their products according the Regulation MDR 2017/745:</i> <u>Class I: Conformity Declaration according to Annex II and Annex III.</u>

Niniejsza Deklaracja Zgodności wydana została na wyłączną odpowiedzialność producenta – **Elbur spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa (Elbur sp. z o.o. sp.k.)**.

Deklarujemy, że wyszczególniony powyżej wyrób medyczny spełnia wymagania Rozporządzenia MDR 2017/745 dla wyrobów medycznych.

Deklaracja ta jest wspierana przez wdrożony i skutecznie utrzymywany System Zarządzania Jakością w oparciu o normę EN ISO 13485:2016, certyfikowany przez jednostkę notyfikowaną TÜV Rheinland (nr certyfikatu: SX 2288655-1).

Cała dokumentacja techniczna wyrobu medycznego, którego dotyczy niniejsza Deklaracja Zgodności przechowywana jest w siedzibie producenta.

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of Elbur spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa (Elbur sp. z o.o. sp.k.).

We hereby declare that medical Device specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices.

This declaration is supported by the Quality Management System approval to EN ISO 13485:2016 issued by TÜV Rheinland (Certificate Number: SX 2288655-1).

All supporting documentation for the Medical Device covered by this Declaration of Conformity is retained at the premises of the manufacturer.

Imię i nazwisko, podpis /
Name, signature

Krzysztof Kuczyński

Kuczyński Krzysztof

Stanowisko / *Position*

Prezes Zarządu Komplementariusza
Elbur sp. z o.o. sp.k. /
Chairman of the Board
Elbur sp. z o.o. sp.k.

Miejsce, data wydania /
Place, date of issue

Działosza, 10.12.2022

Załącznik do Deklaracji Zgodności EC Łóżka do opieki długoterminowej ELBUR PB 340 /
Attachment to EC Declaration of Conformity of Care bed ELBUR PB 340

Przedstawiony poniżej opis produktów objętych niniejszą Deklaracją Zgodności zgodny jest z przyjętym wewnątrznie systemem kodowym firmy, który określa dokładną specyfikację danej konfiguracji modelu wyrobu medycznego.

Description of the products covered by this Declaration of Conformity is presented below according to internal code system, which defines exact specification of Medical Device model's configuration.

Lp. / No.	Numer katalogowy / Reference number	Opis / Description
1.	88400	Łóżko do opieki długoterminowej ELBUR PB 340 / Care bed ELBUR PB 340 ; ELBUR-PB340L-4C-120200-P
2.	88401	Łóżko do opieki długoterminowej ELBUR PB 340 / Care bed ELBUR PB 340 ; ELBUR-PB340L-4C-100200-P
3.	88402	Łóżko do opieki długoterminowej ELBUR PB 340 / Care bed ELBUR PB 340 ; ELBUR-PB340L-4C-100200-P-B37T-N153-xF1
4.	88403	Łóżko do opieki długoterminowej ELBUR PB 340 / Care bed ELBUR PB 340 ; ELBUR-PB340L-4C-100200-P-N153-xF1
5.	88404	Łóżko do opieki długoterminowej ELBUR PB 340 / Care bed ELBUR PB 340 ; ELBUR-PB340L-4C-120200-P-N153-xF1
6.	88405	Łóżko do opieki długoterminowej ELBUR PB 340 / Care bed ELBUR PB 340 ; ELBUR-PB340L-4C-120200-P-B37T-N153-xF1
7.	88406	Łóżko do opieki długoterminowej ELBUR PB 340 / Care bed ELBUR PB 340 ; ELBUR-PB340L-4C-100200-P-C7-N153-xF1
8.	88407	Łóżko do opieki długoterminowej ELBUR PB 340 / Care bed ELBUR PB 340 ; ELBUR-PB340L-4C-120200-P-C7-N153-xF1
9.	88408	Łóżko do opieki długoterminowej ELBUR PB 340 / Care bed ELBUR PB 340 ; ELBUR-PB340L-4C-120200-P-B37T
10.	88409	Łóżko do opieki długoterminowej ELBUR PB 340 / Care bed ELBUR PB 340 ; ELBUR-PB340L-4C-100200-P-B37T
11.	88410	Łóżko do opieki długoterminowej ELBUR PB 340 / Care bed ELBUR PB 340 ; ELBUR-PB340L-4C-120200-P-B37TN
12.	88411	Łóżko do opieki długoterminowej ELBUR PB 340 / Care bed ELBUR PB 340 ; ELBUR-PB340L-4C-100200-P-C2
13.	88412	Łóżko do opieki długoterminowej ELBUR PB 340 / Care bed ELBUR PB 340 ; ELBUR-PB340L-4C-120200-P-C2
14.	88413	Łóżko do opieki długoterminowej ELBUR PB 340 / Care bed ELBUR PB 340 ; ELBUR-PB340L-4C-100200-P-C4
15.	88414	Łóżko do opieki długoterminowej ELBUR PB 340 / Care bed ELBUR PB 340 ; ELBUR-PB340L-4C-120200-P-C4
16.	88415	Łóżko do opieki długoterminowej ELBUR PB 340 / Care bed ELBUR PB 340 ; ELBUR-PB340L-4C-100200-P-xF1
17.	88416	Łóżko do opieki długoterminowej ELBUR PB 340 / Care bed ELBUR PB 340 ; ELBUR-PB340L-4C-120200-P-xF1