

EC Deklaracja Zgodności
ES Prohlášení o shodě

Nazwa Producenta / Název výrobce	Elbur spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa (Elbur sp. z o.o. sp.k.)
Adres Producenta / Adresa výrobce	Działosza 34, 56-500 Syców, POLAND
Dane adresowe / Kontaktní údaje výrobce	Tel.: +48 62 786 97 80 E-mail: info@elbur.eu Web.: www.elbur.eu
SRN (Numer Rejestracyjny EUDAMED) / SRN (Registrační číslo EUDAMED)	PL-MF-000002124
Basic UDI-DI	590426134ELBURPB325III G5
Nazwa Wyrobu / Název výrobku	Łóżko do opieki długoterminowej ELBUR PB 325 / Lůžko pro dlouhodobou péči ELBUR PB 325
Kod produktu / Kód výrobku	EMDN: V08060101 (Elektryczne łóżka medyczne szpitalne/domowe / (Elektrická zdravotní lůžka pro použití v nemocnicích/domácích podmínkách)
Klasyfikacja / Klasifikace	Wyrób medyczny klasy I (MDR 2017/745, Załącznik VIII, Reguła 13) Zdravotnický prostředek třídy I (MDR 2017/745, Příloha VIII, Pravidlo 13)
Ocena Zgodności / Posouzení shody	Elbur sp. z o.o. sp.k. zastosował następującą procedurę oceny zgodności produktów zgodnie z Rozporządzeniem MDR 2017/745: Klasa I: Deklaracja Zgodności w oparciu o Załącznik II i Załącznik III. Společnost Elbur sp. z o.o. sp.k. následující postup pro posuzování shody výrobků v souladu s nařízením MDR 2017/745: Třída I: Prohlášení o shodě podle Přílohy II a Přílohy III.

Niniejsza Deklaracja Zgodności wydana została na wyłączną odpowiedzialność producenta – **Elbur sp. z o.o. sp.k.**

Deklarujemy, że wyszczególniony powyżej wyrób medyczny spełnia wymagania Rozporządzenia MDR 2017/745 dla wyrobów medycznych oraz, że jest zgodny z aktualnymi wersjami norm zharmonizowanych takich jak:

EN 60601-1 ; EN 60601-1-2 ; EN 60601-1-6 ; EN-60601-2-52 ; EN 62366 ; EN ISO 14971 ; EN ISO 10993-1

Deklaracja ta jest wspierana przez wdrożony i skutecznie utrzymywany System Zarządzania Jakością w oparciu o normę EN ISO 13485:2016, co potwierdza certyfikat wydany przez bezstronny organ certyfikujący LMS Assessments Limited (nr certyfikatu: PL240112049).

Kompletna, aktualna i obowiązująca dokumentacja techniczna wyrobu medycznego, którego dotyczy niniejsza Deklaracja Zgodności, dostępna jest na żądanie w naszym dziale zapewnienia jakości i zgodności regulacyjnej.

*Toto prohlášení o shodě je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce – **Elbur sp. z o.o. sp.k.***

Prohlašujeme, že výše uvedený zdravotnický prostředek splňuje požadavky nařízení MDR 2017/745 pro zdravotnické prostředky a že je v souladu s aktuálními verzemi harmonizovaných norem, jako jsou např.:

EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6 ; EN-60601-2-52 ; EN 62366 ; EN ISO 14971 ; EN ISO 10993-1

Toto prohlášení je podloženo zavedeným a účinně udržovaným systémem řízení kvality založeným na normě EN ISO 13485:2016, certifikovaným nezávislým certifikačním orgánem LMS Assessments Limited (č. certifikátu: PL240112049).

Úplná, aktuální a platná technická dokumentace zdravotnického prostředku, ke kterému se vztahuje toto prohlášení o shodě, je k dispozici na vyžádání u našeho oddělení pro zajištění kvality a dodržování předpisů.

Imię i nazwisko, podpis /
Jméno a příjmení, podpis

Krzysztof Kuczyński

Kuczyński Krzysztof

Stanowisko /
Pozice

Prezes Zarządu Komplementariusza
Elbur sp. z o.o. sp.k. /
Jednatel komplementáře
Elbur sp. z o.o. sp.k.

Miejsce, data wydania /
Místo, datum vydání

Działosza, 09.09.2024
Krzysztof Kuczyński
Prezes Zarządu
Komplementariusza
Elbur sp. z o.o. sp.k.

Lp. / Poř. č.	Numer katalogový / Katalogové číslo	Wariant – konfigurace / Varianta – konfigurace	UDI-DI	Status sprzedaży / Prodejní stav
18.	85469	PB325IIIL-4C-90200-I-B51/2-N211-Z9	5904261342549	Dostupný w sprzedaży / Dostupné v prodeji
19.	85470	PB325IIIL-4C-90200-I-N213	5904261342556	Dostupný w sprzedaży / Dostupné v prodeji
20.	85471	PB325IIIL-4C-90200-I-N213-K2	5904261344895	Dostupný w sprzedaży / Dostupné v prodeji
21.	85480	PB325IIIL-4C-90200-I-09-J4-Z9-Z36- xF1	5904261344901	Dostupný w sprzedaży / Dostupné v prodeji
22.	85698	PB325IIILLowL-4C-90200-P	5904261342297	Dostupný w sprzedaży / Dostupné v prodeji
23.	85699	PB325IIILLowL-4C-90200-P-Z9	5904261342280	Dostupný w sprzedaży / Dostupné v prodeji
24.	85700	PB325IIILLowL-4C-90200-I	5904261342303	Dostupný w sprzedaży / Dostupné v prodeji
25.	85701	PB325IIILLowL-4C-90200-I-Z9	5904261342310	Dostupný w sprzedaży / Dostupné v prodeji
26.	85702	PB325IIILLowL-4C-90200-P-B51/2	5904261342396	Dostupný w sprzedaży / Dostupné v prodeji
27.	85703	PB325IIILLowL-4C-90200-P-B51/2-Z9	5904261342402	Dostupný w sprzedaży / Dostupné v prodeji
28.	85704	PB325IIILLowL-4C-90200-I-B51/2	5904261342419	Dostupný w sprzedaży / Dostupné v prodeji
29.	85705	PB325IIILLowL-4C-90200-I-B51/2-Z9	5904261342426	Dostupný w sprzedaży / Dostupné v prodeji
30.	85706	PB325IIILLowL-4C-90200-P-N213-xf1	5904261342495	Dostupný w sprzedaży / Dostupné v prodeji
31.	85888	PB325IIILLowL-4C-90200-P-B51/1-E23- N212-09-J5-Z9-xf1	5904261342471	Dostupný w sprzedaży / Dostupné v prodeji
32.	85889	PB325IIILLowL-4C-90200-I-09-J5-Z9- xF1	5904261342518	Dostupný w sprzedaży / Dostupné v prodeji

Imię i nazwisko, podpis /
Jméno a příjmení, podpis

Radosław Gałka

Stanowisko /
PoziceOsoba Odpowiedzialna za Zgodność Regulacyjną /
Person Responsible for Regulatory ComplianceMiejsce, data wydania /
Místo, datum vydání

Działosza, 09.09.2024

Radosław Gałka

Quality Assurance Manager

Person Responsible for Regulatory Compliance

T: +48 535 043 593

E: r.galka@elbur.eu

Załącznik do Deklaracji Zgodności EC dla Łóżka do opieki długoterminowej ELBUR		PB 325	Basic UDI: <u>590426134ELBURPB325IIIIG5</u>
Příloha k ES Prohlášení o shodě – Lůžko pro dlouhodobou péči ELBUR			

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

Následující popis výrobků, na které se vztahuje toto prohlášení o shodě, je v souladu s interně přijatým kódovacím systémem společnosti, který definuje přesnou specifikaci dané konfigurace modelu zdravotnického prostředku.

Lp. / Poř. č.	Numer katalogowy / Katalogové číslo	Wariant – konfiguracja / Varianta – konfigurace	UDI-DI	Status sprzedaży / Prodejní stav
1.	85440	PB325IIIL-4C-90200-P	5904261342327	Dostępny w sprzedaży / Dostupné v prodeji
2.	85441	PB325IIIL-4C-90200-P-Z9	5904261342334	Dostępny w sprzedaży / Dostupné v prodeji
3.	85442	PB325IIIL-4C-90200-I	5904261342341	Dostępny w sprzedaży / Dostupné v prodeji
4.	85443	PB325IIIL-4C-90200-I-Z9	5904261341955	Dostępny w sprzedaży / Dostupné v prodeji
5.	85444	PB325IIIL-4C-90200-P-B51/2	5904261342358	Dostępny w sprzedaży / Dostupné v prodeji
6.	85445	PB325IIIL-4C-90200-P-B51/2-Z9	5904261342365	Dostępny w sprzedaży / Dostupné v prodeji
7.	85446	PB325IIIL-4C-90200-I-B51/2	5904261342372	Dostępny w sprzedaży / Dostupné v prodeji
8.	85447	PB325IIIL-4C-90200-I-B51/2-Z9	5904261342389	Dostępny w sprzedaży / Dostupné v prodeji
9.	85448	PB325IIIL-4C-80200-P	5904261342433	Dostępny w sprzedaży / Dostupné v prodeji
10.	85449	PB325IIIL-4C-80200-P-Z9	5904261342440	Dostępny w sprzedaży / Dostupné v prodeji
11.	85450	PB325IIIL-4C-80200-I	5904261342457	Dostępny w sprzedaży / Dostupné v prodeji
12.	85451	PB325IIIL-4C-80200-I-Z9	5904261342464	Dostępny w sprzedaży / Dostupné v prodeji
13.	85452	PB325IIIL-4C-90200-I-N211-Z9-Z36- xF1	5904261342488	Dostępny w sprzedaży / Dostupné v prodeji
14.	85456	PB325IIIL-4C-90200-I-B51/1-Z9	5904261341948	Dostępny w sprzedaży / Dostupné v prodeji
15.	85466	PB325IIIL-4C-75165-I-Z9	5904261342525	Dostępny w sprzedaży / Dostupné v prodeji
16.	85467	PB325IIIL-4C-90200-P-N213	5904261342501	Dostępny w sprzedaży / Dostupné v prodeji
17.	85468	PB325IIIL-4C-90200-I-xF1	5904261342532	Dostępny w sprzedaży / Dostupné v prodeji