

EU Declaration of Conformity
Deklaracja Zgodności UE
no/nr: 60/2021



FAMED ŻYWIEC sp. z o.o.

ul. Fabryczna 1
34-300 Żywiec, Poland
t: +48 33 866 62 00
www.famed.com.pl

SRN: PL-MF-000002794
GLN (GS1): 5904157200007

hereby declares under its sole responsibility that the
oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że:

Medical Device Name: Nazwa wyrobu medycznego:	Operating table SU-03 Stół operacyjny SU-03
Alternative trade names: Inne nazwy handlowe:	
BASIC UDI-DI	59041572SU03PR
MD Class / Classification Rule Klasa wyrobu medycznego / reguła klasyfikacji	Class I / rule 13 Klasa I / reguła 13

meets the provisions of the EU Medical Device Regulation - MDR 2017/745.

The conformity assessment according to the Annex II and III of the above mentioned regulation has been followed. The device is marked with the **CE** mark.

This declaration is supported by the Quality System approval to ISO 13485:2016 issued by TÜV Nord Poland.

Any modifications of the medical device not authorized by Famed Żywiec sp. z o. o. will invalidate this declaration.

spełnia wymagania Rozporządzenia UE w sprawie wyrobów medycznych - MDR 2017/745.

Ocenę zgodności przeprowadzono zgodnie z załącznikami II i III wyżej wymienionego rozporządzenia. Wyrób jest oznaczony znakiem **CE**.

Deklaracja ta wsparta jest certyfikatem Systemu Zarządzania Jakością wg ISO 13485: 2016 wydanym przez TÜV Nord Polska.

Jakiegolwiek modyfikacje wyrobu medycznego nieautoryzowane przez Famed Żywiec sp. z o. o. unieważnią to oświadczenie.

Valid until/ważna do: **25.05.2024**

Dyrektor Rozwoju

.....**Paul Gouin**.....
Person Responsible for Regulatory Compliance PRRC
Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną

President of the Board, CEO

Tomasz Rycak

Board President
Prezes Zarządu

Place and date of the issue:

Miejsce i data wydania: Żywiec, 26.05.2021 r.

EU Declaration of Conformity
Deklaracja Zgodności UE
no/nr: 60/2021



Standards applied / Zastosowane standardy:

Standard ID	Description / Opis
PN-EN ISO 13485	<i>Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes/</i> Wyroby medyczne. Systemy zarządzania jakością. Wymagania dla celów przepisów prawnych.
PN-EN ISO 14971	<i>Medical devices. Application of risk management to medical devices/</i> Wyroby medyczne Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
PN-EN 60601-1	<i>Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance/</i> Medyczne urządzenia elektryczne. Część 1. Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i oraz funkcjonowania zasadniczego
PN-EN 60601-1-2	<i>Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests/</i> Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne -- Wymagania i badania
PN-EN 60601-1-6	<i>Medical electrical equipment –Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance –Collateral standard: Usability/</i> Medyczne urządzenia elektryczne Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Użyteczność
PN-EN 60601-2-46	<i>Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables/</i> Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-46: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa stołów operacyjnych.
PN-EN ISO 10993-1	<i>Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process/</i> Biologiczna ocena wyrobów medycznych Część 1: Badanie i ocena w procesie zarządzania ryzykiem
PN-EN 1041	<i>Information supplied by the manufacturer of medical devices/</i> Informacje dostarczane przez producenta wraz z wyrobem medycznym.
PN-EN 62366-1	<i>Medical devices -- Part 1: Application of usability engineering to medical devices/</i> Urządzenia medyczne - Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych.
PN-EN ISO 19054	<i>Rail systems for supporting medical equipment/</i> Systemy szynowe do podtrzymywania wyposażenia medycznego.
PN-EN 15223-1	<i>Medical devices – Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements/</i> Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach Część I: Wymagania ogólne.
PN-EN 60529	<i>Degrees of Protection Provided by Enclosures/</i> Stopnie ochrony zapewniane przez obudowy (Kod IP).

EU Declaration of Conformity
Deklaracja Zgodności UE
 no/nr: 60/2021



Available versions of the product / Dostępne wersje produktu:

BASIC UDI-DI:	
UDI-DI (GTIN)	VERSION DESCRIPTION / OPIS WERSJI
5904157201004	Operating Table SU-03, 4-section table top, "T" base/ Stół operacyjny SU-03, 4-sekcyjny, podstawa "T"
5904157201011	Operating Table SU-03, 5-section table top, "T" base/ Stół operacyjny SU-03, 5-sekcyjny, podstawa "T"
5904157201028	Operating Table SU-03, 6-section table top, "T" base/ Stół operacyjny SU-03, 6-sekcyjny, podstawa "T"
5904157201035	Operating Table SU-03, "T" base with orthopedic table top/ Stół operacyjny SU-03, podstawa „T” z blatem ortopedycznym
5904157201042	Operating Table SU-03, 5-section table top, "T" base, electric back section/ Stół operacyjny SU-03, 5-sekcyjny, podstawa "T", elektryczne oparcie pleców
5904157201059	Operating Table SU-03, 5-section table top, "T" base, one piece leg rest/ Stół operacyjny SU-03, 5-sekcyjny, podstawa "T", podnózek jednoczęściowy
5904157201066	Operating Table SU-03, 4-section table top, "T" base, one piece leg rest/ Stół operacyjny SU-03, 4-sekcyjny, podstawa "T", podnózek jednoczęściowy
5904157201073	Operating Table SU-03, 4-section table top, "T" base, electric back section/ Stół operacyjny SU-03, 4-sekcyjny, podstawa "T", elektryczne oparcie pleców
5904157201080	Operating Table SU-03, 4-section table top, large wheels base/ Stół operacyjny SU-03, 4-sekcyjny, podstawa supermobil
5904157201097	Operating Table SU-03, 4-section table top, large wheels base with alternative drive/ Stół operacyjny SU-03, 4-sekcyjny, podstawa supermobil z alternatywnym napędem
5904157201103	Operating Table SU-03, 5-section table top, large wheels base/ Stół operacyjny SU-03, 5-sekcyjny, podstawa supermobil
5904157201110	Operating Table SU-03, 5-section table top, large wheels base with alternative drive/ Stół operacyjny SU-03, 5-sekcyjny, podstawa supermobil z alternatywnym napędem
5904157201127	Operating Table SU-03, 6-section table top, large wheels base/ Stół operacyjny SU-03, 6-sekcyjny, podstawa supermobil
5904157201134	Operating Table SU-03, 6-section table top, large wheels base with alternative drive/ Stół operacyjny SU-03, 6-sekcyjny, podstawa supermobil z alternatywnym napędem
5904157201141	Operating Table SU-03, 4-section table top, large wheels base, electric back section/ Stół operacyjny SU-03, 4-sekcyjny, podstawa supermobil, elektryczne oparcie pleców
5904157201158	Operating Table SU-03, 5-section table top, large wheels base, electric back section/ Stół operacyjny SU-03, 5-sekcyjny, podstawa supermobil, elektryczne oparcie pleców
5904157201165	Operating Table SU-03, 5-section table top, large wheels base, electric back section, with alternative drive/ Stół operacyjny SU-03, 5-sekcyjny, podstawa supermobil, elektryczne oparcie pleców z alternatywnym napędem
5904157201172	Operating Table SU-03, large wheels base with orthopedic table top/ Stół operacyjny SU-03, podstawa supermobil z blatem ortopedycznym