

EU Declaration of Conformity
Deklaracja Zgodności UE
no/nr: 61/2021



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-05 Stół operacyjny SU-05
Alternative trade names: Inne nazwy handlowe:	Operating table OPTIMA Stół operacyjny OPTIMA
BASIC UDI-DI	59041572SU05PV
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 was carried out after the preparation of the technical documentation specified in the annexes II and III of the above mentioned regulation. 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 po sporządzeniu dokumentacji technicznej określonej w załącznikach 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: 25.05.2025

Dyrektor Rozwoju

.....
Paula Gowin
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.

Standards applied / Zastosowane standardy:

EU Declaration of Conformity
Deklaracja Zgodności UE
no/nr: 61/2021



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: 61/2021



Available versions of the product / Dostępne wersje produktu:

BASIC UDI-DI: 59041572SU05PV	
UDI-DI (GTIN)	VERSION DESCRIPTION / OPIS WERSJI
5904157200519	SU-05 Operating Table, 5-section table top, "T" base/ SU-05 Stół operacyjny, 5-sekcyjny, podstawa "T"
5904157200526	SU-05 Operating Table, 6-section table top, "T" base/ SU-05 Stół operacyjny, 6-sekcyjny, podstawa "T"
5904157200533	SU-05 Operating Table, "T" base with orthopedic table top/ SU-05 Stół operacyjny, podstawa „T” z blatem ortopedycznym
5904157200540	SU-05 Operating Table, 5-section table top, "T" base, one piece leg rest/ SU-05 Stół operacyjny, 5-sekcyjny, podstawa "T", podnózek jednoczęściowy
5904157200557	SU-05 Operating Table, 5-section table top, large wheels base/ SU-05 Stół operacyjny, 5-sekcyjny, podstawa supermobil
5904157200564	SU-05 Operating Table, 5-section table top, large wheels base with alternative drive/ SU-05 Stół operacyjny, 5-sekcyjny, podstawa supermobil z alternatywnym napędem
5904157200571	SU-05 Operating Table, 6-section table top, large wheels base/ SU-05 Stół operacyjny, 6-sekcyjny, podstawa supermobil
5904157200588	SU-05 Operating Table, 6-section table top, large wheels base with alternative drive/ SU-05 Stół operacyjny, 6-sekcyjny, podstawa supermobil z alternatywnym napędem
5904157200595	SU-05 Operating Table SU-05, large wheels base with orthopedic table top SU-05 Stół operacyjny, podstawa supermobil z blatem ortopedycznym
5904157200601	SU-05 OPTIMA Operating Table, 5-section table top, "T" base SU-05 OPTIMA Stół operacyjny, 5-sekcyjny, podstawa "T"
5904157200618	SU-05 OPTIMA Operating Table, 5-section table top, "T" base, low SU-05 OPTIMA Stół operacyjny, 5-sekcyjny, podstawa "T", niska

