



Syców, 01.09.2020

EC Deklaracja Zgodności

Elbur sp. z o.o. sp.k.
Działosza 34
56-500 Syców, Polska

Jako wytwórca wyrobów medycznych deklaruje, iż:

Łóżka regulowane ELBUR: PB 321, PB 325, PB 326, PB 331, PB 337,

które są objęte tą deklaracją, należą do wyrobów medycznych klasy I (UMDNS 10-347 Łóżka, elektryczne). Spełniają one wymagania ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku, która wdraża dyrektywę Rady Europy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 roku w sprawie wyrobów medycznych z kolejnymi nowelizacjami. Ponadto zastosowano się do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

Normy zharmonizowane, dla których można przedłożyć dowód zgodności:

- **PN-EN 60601-1:** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.
- **PN-EN 60601-2-52:** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-52: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego łóżek medycznych.
- **PN-EN 60601-1-2:** Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne.
- **PN-EN ISO 14971:** Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych;
- **PN EN ISO 15223-1:** Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjami -- Część 1: Wymagania ogólne;
- **PN-EN 1041+A1:** Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych.



Prezes Zarządu

Krzysztof Kuczyński



Syców, 01.09.2020

EC Declaration of Conformity

Elbur sp. z o.o. sp.k.
Działosza 34
56-500 Syców, Poland

As the manufacturer of medical devices hereby declares that:

ELBUR nursing beds: PB 321, PB 325, PB 326, PB 331, PB 337,

which are the subject of this declaration are class I medical devices I (UMDNS 10-347 Beds, electric) compliant with the requirement of the 20 May 2010 Act on medical devices introducing the EEC Directive on medical devices 93/42/EEC dated 14 June 1993, with subsequent amendments, and they are compliant with the Ordinance by the Minister of Health dated 17th February 2016 on the essential requirements and medical devices compliance verification procedures.

The following harmonised standards have been applied in the compliance verification:

- **PN-EN 60601-1:** Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance;
- **PN-EN 60601-2-52:** Medical electrical equipment -- Part 2-52: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical beds;
- **PN-EN 60601-1-2:** Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility -- Requirements and tests;
- **PN-EN ISO 14971:** Medical devices -- Application of risk management to medical devices;
- **PN EN ISO 15223-1:** Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements;
- **PN-EN 1041+A1:** Information supplied by the manufacturer of medical devices;



Chairman of the Board

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Krzysztof Kuczyński'.

Krzysztof Kuczyński