



Dichiarazione di Conformità EC

EC Declaration of Conformity

Nome del Produttore / <i>Manufacturer Name</i>	Elbur spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa (Elbur sp. z o.o. sp.k.)
Indirizzo del Produttore / <i>Manufacturers Address</i>	Działosza 34, 56-500 Syców, POLAND
Recapiti / <i>Contact details</i>	Tel.: +48 62 786 97 80 E-mail: info@elbur.eu Web.: www.elbur.eu
SRN (numero di registrazione EUDAMED / <i>EUDAMED Single Registration Number</i>)	PL-MF-000002124
Basic UDI-DI	590426134RUBENS2PV
Nome del prodotto / <i>Name of the Device</i>	Comodino RUBENS 2 / Bedside cabinet RUBENS 2
Codice del prodotto / <i>Product code</i>	UMDNS 10-531 (Comodino, da letto / <i>Cabinets, bedside</i>)
Classificazione / <i>Classification</i>	Dispositivo medico di classe I (MDR 2017/745, Allegato VIII, Regola 1) <i>Medical Device class I (according to MDR Annex VIII, Rule 1)</i>
Valutazione della Conformità / <i>Conformity assessment route</i>	Elbur sp. z o.o. sp.k. ha applicato la seguente procedura di valutazione di conformità del prodotto ai sensi del regolamento MDR 2017/745: <u>Classe I</u> : Dichiarazione di Conformità basata sull'allegato II e sull'allegato III. <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</u> : <i>Conformity Declaration according to Annex II and Annex III.</i>

La presente Dichiarazione di Conformità è stata rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del produttore - Elbur spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa (Elbur sp. z o.o. sp.k.).

Dichiariamo che il dispositivo medico sopra specificato soddisfa i requisiti del Regolamento MDR 2017/745 per i dispositivi medici.

La presente Dichiarazione è supportata dal Sistema di Gestione della Qualità implementato ed efficacemente mantenuto basato su EN ISO 13485:2016, certificato dall'organismo notificato TÜV Rheinland (certificaton: SX 2288655-1).

Tutta la documentazione tecnica del dispositivo medico coperto da questa Dichiarazione di Conformità è conservata presso la sede del produttore.

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.

Nome e cognome, firma /
Name, signature

Krzysztof Kuczyński

Mansione / *Position*

Presidente del Consiglio d'Amministrazione
dell'Accomandatario Elbur sp. z o.o. sp.k. /
Chairman of the Board
Elbur sp. z o.o. sp.k.

Luogo, data di emissione /
Place, date of issue

Działosza, 20.05.2021

Allegato alla Dichiarazione di Conformità EC per il Comodino RUBENS 2 /
Attachment to EC Declaration of Conformity of RUBENS 2 Bedside cabinet

La seguente descrizione dei prodotti coperti da questa Dichiarazione di Conformità segue il sistema di codifica adottato internamente dall'azienda, che definisce le specifiche esatte per una determinata configurazione di un modello di dispositivo medico.

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.

N. ord. / No.	Numero di catalogo / Reference number	Descrizione / Description
1.	10401	Comodino RUBENS 2 regolabile in altezza, faggio R5111 (C1) ; <i>Bedside cabinet RUBENS 2 with height adjustment, beech R5111 (C1)</i>
2.	10478	Comodino RUBENS 2 regolabile in altezza, faggio chiaro R5311 (C2) ; <i>Bedside cabinet RUBENS 2 with height adjustment, light beech R5311 (C2)</i>
3.	10481	Comodino RUBENS 2 regolabile in altezza, noce H3704 (C8) ; <i>Bedside cabinet RUBENS 2 with height adjustment, nut H3704 (C8)</i>
4.	10486	Comodino RUBENS 2 regolabile in altezza, ciliegio R4991/H1698 (C3) ; <i>Bedside cabinet RUBENS 2 with height adjustment, cherry R4991/H1698 (C3)</i>
5.	10488	Comodino RUBENS 2 regolabile in altezza, nabucco R3144 (C4) ; <i>Bedside cabinet RUBENS 2 with height adjustment, nabucco R3144 (C4)</i>
6.	10489	Comodino RUBENS 2 regolabile in altezza, acero R5703 (C5) ; <i>Bedside cabinet RUBENS 2 with height adjustment, maple R5703 (C5)</i>
7.	10494	Comodino RUBENS 2 regolabile in altezza, faggio R5111 (C1), lucchetti nel cassetto (x2), lucchetti nella porta (x2) ; <i>Bedside cabinet RUBENS 2 with height adjustment, beech R5111 (C1), locks in the door (x2) and drawer (x2)</i>
8.	10566	Comodino RUBENS 2 regolabile in altezza, faggio R5111 (C1), lucchetti nella porta (x2) ; <i>Bedside cabinet RUBENS 2 with height adjustment, beech R5111 (C1), locks in the door (x2)</i>
9.	10567	Comodino RUBENS 2 regolabile in altezza, acacia H1277 EG (C148) ; <i>Bedside cabinet RUBENS 2 with height adjustment, acacia H1277 EG (C148)</i>
10.	10570	Comodino RUBENS 2 regolabile in altezza, acacia R5052 (C6) ; <i>Bedside cabinet RUBENS 2 with height adjustment, acacia R5052 (C6)</i>
11.	10575	Comodino RUBENS 2 regolabile in altezza, quercia R4272 (C7) ; <i>Bedside cabinet RUBENS 2 with height adjustment, oak R4272 (C7)</i>