



EC Deklaracja Zgodności EC Declaration of Conformity

Nazwa Producenta / <i>Manufacturer Name</i>	Elbur spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa (Elbur sp. z o.o. sp.k.)
Adres Producenta / <i>Manufacturers Address</i>	Działosza 34, 56-500 Syców, POLAND
Dane adresowe / <i>Contact details</i>	Tel.: +48 62 786 97 80 E-mail: info@elbur.eu Web.: www.elbur.eu
SRN (Numer Rejestracyjny EUDAMED / EUDAMED Single Registration Number)	PL-MF-000002124
Basic UDI-DI	590426134ELBURPB337XE
Nazwa Wyrobu / <i>Name of the Device</i>	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / <i>Adjustable nursing bed ELBUR PB 337</i>
Kod produktu / <i>Product code</i>	UMDNS 10-347 (Łóżka, elektryczne / <i>Beds, electric</i>)
Klasyfikacja / <i>Classification</i>	Wyrób medyczny klasy I / <i>Medical Device class I</i>
Ocena Zgodności / <i>Conformity assessment route</i>	Elbur sp. z o.o. sp.k. zastosował następującą procedurę oceny zgodności produktów zgodnie z Rozporządzeniem MDR 2017/745: <u>Klasa I:</u> Deklaracja Zgodności w oparciu o Załącznik II i Załącznik 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> Conformity Declaration according to Annex II and Annex III.

Niniejsza Deklaracja Zgodności wydana została na wyłączną odpowiedzialność producenta – **Elbur spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa (Elbur sp. z o.o. sp.k.)**.

Deklarujemy, że wyszczególniony powyżej wyrób medyczny spełnia wymagania Rozporządzenia MDR 2017/745 dla wyrobów medycznych.

Deklaracja ta jest wspierana przez wdrożony i skutecznie utrzymywany System Zarządzania Jakością w oparciu o normę EN ISO 13485:2016, certyfikowany przez jednostkę notyfikowaną TÜV Rheinland (nr certyfikatu: SX 2288655-1).

Cała dokumentacja techniczna wyrobu medycznego, którego dotyczy niniejsza Deklaracja Zgodności przechowywana jest w siedzibie producenta.

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.

Imię i nazwisko, podpis /
Name, signature

Krzysztof Kuczyński

Stanowisko / *Position*

Prezes Zarządu Komplementariusza
Elbur sp. z o.o. sp.k. /
Chairman of the Board
Elbur sp. z o.o. sp.k.

Miejsce, data wydania /
Place, date of issue

Działosza, 20.05.2021

Załącznik do Deklaracji Zgodności EC Łóżka regulowanego ELBUR PB 337 /
Attachment to EC Declaration of Conformity of ELBUR PB 337 adjustable nursing bed

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

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.

Lp. / No.	Numer katalogowy / Reference number	Opis / Description
1.	83000	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I
2.	82980	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90180-I-C5-N26
3.	82981	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-B13-C4-N26
4.	82982	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-CPR-N86-xF1
5.	82983	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-C8
6.	82984	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90190-I-C4
7.	82986	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90190-I-C4-N11
8.	82988	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-P-C8-N26
9.	82990	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-E23-O25-Z33
10.	82991	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-B13-C4-N11
11.	82992	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-N16-K2
12.	82993	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-C7-N26
13.	82994	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-P-C5-N26
14.	82995	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-B13-C6-G1-N12-O12-Z4
15.	82996	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-B13
16.	82998	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90190-I-C8-N11
17.	82999	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-P-C4-N13
18.	83001	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-N11
19.	83003	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-B13-O25-xE2
20.	83006	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-B13-C2

Lp. / No.	Numer katalogowy / Reference number	Opis / Description
21.	83007	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-I-B13-C2-N11</i>
22.	83010	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-I-O25</i>
23.	83011	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-I-C5</i>
24.	83012	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-I-C4-N11</i>
25.	83013	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-I-C4-N26</i>
26.	83015	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-I-C7-N11-O25-xE2</i>
27.	83016	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-I-C8-N11</i>
28.	83017	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-I-B13-C2-O25-xE2</i>
29.	83018	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-I-O25-Z33-xE2</i>
30.	83019	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-I-Z5</i>
31.	83020	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4CW-90200-I-Z5</i>
32.	83021	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-I-N11-Z5-xF1</i>
33.	83022	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-I-xE2</i>
34.	83023	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-I-N26</i>
35.	83024	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-I-N11-Z5</i>
36.	83025	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-I-K2</i>
37.	83026	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90180-I-N26</i>
38.	83027	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-I-C8-N26</i>
39.	83030	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-I-B13-C2-G1-N12-O12-Z4</i>
40.	83032	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-I-B13-C4-G1-N12-O12-Z4</i>
41.	83035	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-I-O18-Z27</i>
42.	83039	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-I-F3-N11</i>
43.	83042	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-I-C4-O9-J4-xF1</i>

Lp. / No.	Numer katalogowy / Reference number	Opis / Description
44.	83043	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-I-C6-N82-O9-J4-xF1</i>
45.	83044	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-I-B13-C2-N26</i>
46.	83045	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-P-N11</i>
47.	83047	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90190-I-B13-C2</i>
48.	83048	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200+20-I-N11</i>
49.	83049	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90180-I-B13-C2-N26</i>
50.	83062	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-P-F3-N11</i>
51.	83072	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4CW-90200-I-O9-J4-Z5</i>
52.	83074	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-I-Z5-xF1</i>
53.	83076	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-P-C7-N13-xE2-xF1</i>
54.	83077	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-P-C6-N14-xF1</i>
55.	83078	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90180-P-N13</i>
56.	83079	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-P-N13-Z17</i>
57.	83080	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-P-N13-O18-Z27</i>
58.	83081	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-P-C7-N13-Z17</i>
59.	83082	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-P-C7-N13-xF1</i>
60.	83084	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-P-C4-N14-xF1</i>
61.	83086	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-P-N13-O24-J4-Z5-Z12-Z29-xF1</i>
62.	83087	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-P-C156-N13-xF1</i>
63.	83088	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-P-C157/C158-N13-xF1</i>
64.	83089	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-P-N13-O25-xF1</i>
65.	83090	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-P</i>
66.	83091	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; <i>PB337L-4C-90200-P-N26</i>

Lp. / No.	Numer katalogowy / Reference number	Opis / Description
67.	83093	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / <i>Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-P-C4-N13-xF1</i>
68.	83095	Łóżko regulowane ELBUR PB 337 / <i>Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-P-N13</i>