



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	590426134RUBENS2PV
Nazwa Wyrobu / <i>Name of the Device</i>	Szafka przyłóżkowa RUBENS 2 / <i>Bedside cabinet RUBENS 2</i>
Kod produktu / <i>Product code</i>	UMDNS 10-531 (Szafki, przyłóżkowe / <i>Cabinets, bedside</i>)
Klasyfikacja / <i>Classification</i>	Wyrób medyczny klasy I (MDR 2017/745, Załącznik VIII, Reguła 1) <i>Medical Device class I (according to MDR Annex VIII, Rule 1)</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
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 Szafki przyłóżkowej RUBENS 2 /
Attachment to EC Declaration of Conformity of RUBENS 2 Bedside cabinet

Przedstawiony poniżej opis produktów objętych niniejszą Deklaracją Zgodności zgodny jest z przyjętym wewnątrznie 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.	10401	Szafka przyłóżkowa RUBENS 2 z reg. wysokości, buk R5111 (C1) ; <i>Bedside cabinet RUBENS 2 with height adjustment, beech R5111 (C1)</i>
2.	10478	Szafka przyłóżkowa RUBENS 2 z reg. wysokości, buk jasny R5311 (C2) ; <i>Bedside cabinet RUBENS 2 with height adjustment, light beech R5311 (C2)</i>
3.	10481	Szafka przyłóżkowa RUBENS 2 z reg. wysokości, orzech H3704 (C8) ; <i>Bedside cabinet RUBENS 2 with height adjustment, nut H3704 (C8)</i>
4.	10486	Szafka przyłóżkowa RUBENS 2 z reg. wysokości, wiśnia R4991/H1698 (C3) ; <i>Bedside cabinet RUBENS 2 with height adjustment, cherry R4991/H1698 (C3)</i>
5.	10488	Szafka przyłóżkowa RUBENS 2 z reg. wysokości, nabucco R3144 (C4) ; <i>Bedside cabinet RUBENS 2 with height adjustment, nabucco R3144 (C4)</i>
6.	10489	Szafka przyłóżkowa RUBENS 2 z reg. wysokości, klon R5703 (C5) ; <i>Bedside cabinet RUBENS 2 with height adjustment, maple R5703 (C5)</i>
7.	10494	Szafka przyłóżkowa RUBENS 2 z reg. wysokości, buk R5111 (C1), szuflada i drzwi z zamkami (4x) ; <i>Bedside cabinet RUBENS 2 with height adjustment, beech R5111 (C1), locks in the door and drawer (4x)</i>
8.	10566	Szafka przyłóżkowa RUBENS 2 z reg. wysokości, buk R5111 (C1), drzwi z zamkami (2x) ; <i>Bedside cabinet RUBENS 2 with height adjustment, beech R5111 (C1), locks in the door (2x)</i>
9.	10567	Szafka przyłóżkowa RUBENS 2 z reg. wysokości, akacja H1277 EG (C148) ; <i>Bedside cabinet RUBENS 2 with height adjustment, acacia H1277 EG (C148)</i>
10.	10570	Szafka przyłóżkowa RUBENS 2 z reg. wysokości, akacja R5052 (C6) ; <i>Bedside cabinet RUBENS 2 with height adjustment, acacia R5052 (C6)</i>
11.	10575	Szafka przyłóżkowa RUBENS 2 z reg. wysokości, dąb R4272 (C7) ; <i>Bedside cabinet RUBENS 2 with height adjustment, oak R4272 (C7)</i>