



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	590426134ELBURPB331X2
Nazwa Wyrobu / <i>Name of the Device</i>	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / <i>Adjustable nursing bed ELBUR PB 331</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 to 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 331 /
Attachment to EC Declaration of Conformity of ELBUR PB 331 adjustable nursing bed

Przedstawiony poniżej opis produktów objętych niniejszą Deklaracją Zgodności zgodny jest z przyjętym wewnątrz firmą systemem kodowym, 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.	82600	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-I
2.	82601	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-I-N11
3.	82602	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-I-N14-K2
4.	82605	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-I-N16
5.	82606	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-I-C2
6.	82607	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-I-C2-N11
7.	82608	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-I-C2-N12-Z4
8.	82609	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90220-I-C2-N26
9.	82613	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-I-B10
10.	82614	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-I-C3-N26
11.	82615	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-I-B10-C4
12.	82616	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-I-B10-C4-N11
13.	82617	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90220-I-Z5-xF1
14.	82621	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-I-B10-C4-G9-N12-O9-J4-Z4
15.	82623	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-I-Z5-xF1
16.	82624	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-I-B10-C4-N26-xF1
17.	82626	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-I-C5-N11
18.	82629	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-I-C6
19.	82630	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-I-C5-N26

Lp. / No.	Numer katalogowy / Reference number	Opis / Description
20.	82635	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4C-90200-P-E23-O12-Z5-xF1</i>
21.	82637	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4C-90200+20-I-N11</i>
22.	82638	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4C-90200-I-E21-N26</i>
23.	82641	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4CW-90200-I-N11-O9-J4-Z5</i>
24.	82643	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4C-90200-I-B10-C8</i>
25.	82644	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4C-90200-I-B10-C8-N11</i>
26.	82646	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4CW-90200-I-E21-N11-O9-J4-Z5</i>
27.	82647	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4C-90200-I-O9-J4</i>
28.	82652	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4C-90200-I-N11-Z5</i>
29.	82654	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-5C-90200-I-Z5</i>
30.	82656	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4C-90200-I-K2</i>
31.	82657	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-5C-90220-I-Z5</i>
32.	82658	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4CW-90200-I-Z5</i>
33.	82660	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4C-90200-I-B10-C2-G1-N12-O12-Z4</i>
34.	82661	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4C-90200-I-B10-C6-G1-N12-O12-Z4</i>
35.	82664	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4CW-90220-I-Z5</i>
36.	82667	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4C-90220-I</i>
37.	82670	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4C-90220-I-B10-C2-G1-N12-O12-Z4</i>
38.	82672	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4C-90200-I-N11-O12-Z5</i>
39.	82675	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4C-90180-I</i>
40.	82677	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4C-90200-I-N26</i>
41.	82678	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4C-90200-I-C2-N26</i>
42.	82679	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4C-90200-I-B10-C4-N26</i>

Lp. / No.	Numer katalogowy / Reference number	Opis / Description
43.	82680	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-I-B10-C6-N26
44.	82681	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-I-C7-N26
45.	82682	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-I-B10-C8-N26
46.	82683	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200+20-I-N26
47.	82685	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-I-F3-N11
48.	82686	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-I-E21-N11
49.	82687	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-I-B10-C4-E21-N11
50.	82689	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-I-B10-C8-E21-N11
51.	82690	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-I-B10-C2-G9-N12-O9-J4-Z4
52.	82695	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-I-B10-C4-G1-N12-O12-Z4
53.	82696	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-I-N11-Z5-xF1
54.	82704	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-I-O9-J4-xF1
55.	82724	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200+20-P-C7-N26
56.	82725	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90190-I
57.	82727	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-I-C7-N11
58.	82728	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90180-I-C3-N26
59.	82729	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90220-I-N11-Z5
60.	82730	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90220-I-N11-Z5-xF1
61.	82731	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-I-B10-C60-G1-N12-O12-Z4
62.	82748	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-P-C3-N26
63.	82749	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200+20-I-C2-N11
64.	82752	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-I-E23
65.	82753	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4CW-90200-I-E21-Z5

Lp. / No.	Numer katalogowy / Reference number	Opis / Description
66.	82760	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-S-B10-C2-N12-Z4
67.	82761	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200+20-I
68.	82762	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-P-N11
69.	82763	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-P
70.	82764	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-P-N26
71.	82765	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-P-N13
72.	82766	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-P-N13-xF1
73.	82771	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-P-B10-C4-N13
74.	82772	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-P-B10-C4-N13-xF1
75.	82773	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-P-C5-N13-xF1
76.	82774	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-P-C7-N13-xF1
77.	82775	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-P-C157/C158-N13-xF1
78.	82776	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200+20-P-N26
79.	82777	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-P-B10-C8-N26
80.	82778	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-P-B10-C8-N13-xF1
81.	82780	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-P-C2
82.	82781	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-P-F3-N11
83.	82782	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-P-C2-N26
84.	82783	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-P-C5-E21-F3-N11
85.	82784	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90180-I-N26
86.	82785	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90180-I-N11
87.	82786	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-P-N13-K2
88.	82787	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-P-C2-N11

Lp. / No.	Numer katalogowy / Reference number	Opis / Description
89.	82788	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4C-90200-P-E21-F3-N11</i>
90.	82789	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4C-90200-P-B10-C4-N11</i>
91.	82790	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4C-90200-I-B10-C8-E2-N26</i>
92.	82791	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4C-90200-I-B10-C8-N11-O12-Z5</i>
93.	82792	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4C-90200-P-C5-N11</i>
94.	82794	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4C-90200-P-B10-C4-N14-xF1</i>
95.	82795	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4C-90200-I-N16-K2</i>
96.	82796	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4C-90200-I-C9-Z5</i>
97.	82797	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4C-90210-I</i>
98.	82798	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4C-90200-I-F3-N26</i>
99.	82799	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4C-90200-P-B10-C2-N12-Z4</i>
100.	82800	Łóżko regulowane ELBUR PB 331D / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331D ; <i>PB331D-4C-90200-I</i>
101.	82801	Łóżko regulowane ELBUR PB 331D / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331D ; <i>PB331D-4C-90200-I-N51</i>
102.	82802	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4C-90180-I-C2-N26</i>
103.	82803	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4C-90180-I-C3</i>
104.	82806	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4C-90200-P-N14-xF1</i>
105.	82815	Łóżko regulowane ELBUR PB 331D / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331D ; <i>PB331D-4C-90200-I-B10-C4-N51</i>
106.	82816	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4C-90200-P-C7-N13-K2-xF1</i>
107.	82817	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4C-90200-P-C7-N13-R1-xF1</i>
108.	82818	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4C-90200-P-C7-N13-K2-R1-xF1</i>
109.	82842	Łóżko regulowane ELBUR PB 331D / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331D ; <i>PB331D-4C-90200-I-Z5</i>
110.	82852	Łóżko regulowane ELBUR PB 331D / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331D ; <i>PB331D-4C-90200-I-O12-Z3</i>
111.	82961	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; <i>PB331L-4C-90200-I-B10-C66-G1-N12-O12-Z4</i>

Lp. / No.	Numer katalogowy / Reference number	Opis / Description
112.	82963	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / <i>Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-I-C2-E21-xF1</i>
113.	82964	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / <i>Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-I-B10-C2-N26</i>
114.	82965	Łóżko regulowane ELBUR PB 331 / <i>Adjustable nursing bed ELBUR PB 331 ; PB331L-4C-90200-I-N26-xE1</i>