

EU Declaration of Conformity
Deklaracja Zgodności UE
no/nr: 241/2024



FAMED ŻYWIEC sp. z o.o.

ul. Fabryczna 1
34-300 Żywiec, Poland
t: +48 33 866 62 00
www.famed.com.pl

SRN: PL-MF-000002794
GLN (GS1): 5904157200007
EMDN: V08060101

hereby declares under its sole responsibility that the
oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że:

Medical Device Name: Nazwa wyrobu medycznego:	Medical bed NEXO Łóżko medyczne NEXO
Alternative trade names: Inne nazwy handlowe:	Medical bed HORUS Łóżko medyczne Horus Medical bed (Rehabilitation Bed) LE-02.1
BASIC UDI-DI	59041572LR15MY
MD Class / Classification Rule Klasa wyrobu medycznego / reguła klasyfikacji	Class I / rule 13 Klasa I / reguła 13

meets the provisions of the EU Medical Device Regulation - MDR 2017/745.

The conformity assessment was carried out after the preparation of the technical documentation specified in the annexes II and III of the above mentioned regulation. The device is marked with the **CE** mark.

This declaration is supported by the Quality System approval to ISO 13485:2016 issued by TÜV Nord Poland.

Any modifications of the medical device not authorized by Famed Żywiec sp. z o. o. will invalidate this declaration.

spełnia wymagania Rozporządzenia UE w sprawie wyrobów medycznych - MDR 2017/745.

Ocenę zgodności przeprowadzono po sporządzeniu dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III wyżej wymienionego rozporządzenia. Wyrób jest oznaczony znakiem **CE**.

Deklaracja ta wsparta jest certyfikatem Systemu Zarządzania Jakością wg ISO 13485: 2016 wydany przez TÜV Nord Polska.

Jakiegolwiek modyfikacje wyrobu medycznego nieautoryzowane przez Famed Żywiec sp. z o. o. unieważnią to oświadczenie.

Valid until/ważna do: **07.11.2025**
R&D & Marketing Director

.....
Michał Grossy
Person Responsible for Regulatory Compliance PRRC
Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną

Vice President, CFO

.....
Paweł Tomala
Board President
Prezes Zarządu

Place and date of the issue:

Miejsce i data wydania: Żywiec, 27.03.2024 r.

EU Declaration of Conformity
Deklaracja Zgodności UE
no/nr: 241/2024



Standards applied / Zastosowane standardy:

Standard ID	Description / Opis
PN-EN ISO 13485	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes/ Wyroby medyczne. Systemy zarządzania jakością. Wymagania dla celów przepisów prawnych.
PN-EN ISO 14971	Medical devices. Application of risk management to medical devices/ Wyroby medyczne Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
PN-EN 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance/ Medyczne urządzenia elektryczne. Część 1. Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i oraz funkcjonowania zasadniczego
PN-EN 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests/ Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne -- Wymagania i badania
PN-EN 60601-1-6	Medical electrical equipment -Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance -Collateral standard: Usability/ Medyczne urządzenia elektryczne Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Użyteczność
PN-EN 60601-2-52	Medical electrical equipment - Part 2-52: the basic safety and essential performance of medical beds/ Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-52: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego łóżek medycznych.
PN-EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process/ Biologiczna ocena wyrobów medycznych Część 1: Badanie i ocena w procesie zarządzania ryzykiem
PN-EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices/ Informacje dostarczane przez producenta wraz z wyrobem medycznym.
PN-EN 62366-1	Medical devices -- Part 1: Application of usability engineering to medical devices/ Urządzenia medyczne - Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych.
PN-EN ISO 19054	Rail systems for supporting medical equipment/ Systemy szynowe do podtrzymywania wyposażenia medycznego.
PN-EN 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements/ Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach Część I: Wymagania ogólne.
PN-EN 60529	Degrees of Protection Provided by Enclosures/ Stopnie ochrony zapewniane przez obudowy (Kod IP).
PN-EN 62353:2015	Medical electric al equipment - Recurrent test and test after repair of medical electric al equipment

EU Declaration of Conformity
Deklaracja Zgodności UE
 no/nr: 241/2024



	Medyczne urządzenia elektryczne - Badania okresowe oraz badania po naprawie medycznych urządzeń elektrycznych
--	---

Available versions of the product / Dostępne wersje produktu:

BASIC UDI-DI: 59041572LR15MY	
UDI-DI (GTIN)	VERSION DESCRIPTION / OPIS WERSJI
5904157200014	Medical bed Famed NEXO Light / Łóżko medyczne Famed NEXO Light
5904157200021	Medical bed Famed NEXO Comfort / Łóżko medyczne Famed NEXO Comfort
5904157200038	Medical bed Famed NEXO Comfort with X-ray tray / Łóżko medyczne Famed NEXO Comfort z tacą RTG
5904157200045	Medical bed Famed NEXO Premium / Łóżko medyczne Famed NEXO Premium
5904157200052	Medical bed Famed NEXO Premium with X-ray tray / Łóżko medyczne Famed NEXO Premium z tacą RTG
5904157200069	Medical bed Famed NEXO without side rail control / Łóżko medyczne Famed NEXO bez sterowania w poręczach
5904157200076	Medical bed Famed NEXO without control with X-ray tray / Łóżko medyczne Famed NEXO bez sterowania z tacą RTG
5904157200083	Medical bed Famed NEXO with control / Łóżko medyczne Famed NEXO ze sterowaniem
5904157200090	Medical bed Famed NEXO with control with X-ray tray / Łóżko medyczne Famed NEXO ze sterowaniem z tacą RTG