

EU Declaration of Conformity  
Deklaracja Zgodności UE  
no/nr: 151/2022



**FAMED ŻYWIEC sp. z o.o.**

ul. Fabryczna 1  
34-300 Żywiec, Poland  
t: +48 33 866 62 00  
[www.famed.com.pl](http://www.famed.com.pl)

SRN: PL-MF-000002794  
GLN (GS1): 5904157200007  
EMDN: V08060105

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

<b>Medical Device Name:</b> Nazwa wyrobu medycznego:	<b>Medical bed LE-13 with patient weighing function</b> Łóżko medyczne LE-13z funkcją pomiaru masy pacjenta
<b>Alternative trade names:</b> Inne nazwy handlowe:	<b>Intensive Care Bed with patient weighing function (rehabilitation electrical multifunction bed) type LE-13</b> <b>Intensive Care Bed with patient weighing function (rehabilitation bed) LE-05 TRIO</b>
<b>BASIC UDI-DI</b>	<b>59041572LE13MFL</b>
<b>MD Class / Classification Rule</b> Klasa wyrobu medycznego / reguła klasyfikacji	<b>Class I with measuring function /rule 13</b> Klasa I z funkcją pomiarową / reguła 13

meets the provisions of the EU Medical Device Regulation - MDR 2017/745.  
The conformity assessment according to the Annex IX chapter I and III of the above mentioned regulation has been followed under the supervision of notify body. The device is marked with the CE mark with the number of notify body.  
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 w oparciu o załącznik IX rozdziały I i III wyżej wymienionego rozporządzenia pod nadzorem jednostki notyfikowanej. Wyrób jest oznaczony znakiem **CE** z nr jednostki notyfikowanej.  
Deklaracja ta wsparta jest certyfikatem Systemu Zarządzania Jakością wg ISO 13485: 2016 wydanym przez TÜV Nord Polska.  
Jakiegokolwiek modyfikacje wyrobu medycznego nieautoryzowane przez Famed Żywiec sp. z o. o. unieważnią to oświadczenie.

**Certificate numer/Nr Certyfikatu: TNP/MDR/003/0139/2022**  
**Approval expires/Data ważności Certyfikatu: 13.11.2025**

Ocena zgodności została przeprowadzona z udziałem Jednostki Notyfikowanej Tüv Nord – Nr 2274  
/ The conformity evaluation was carried out with the participation of the Notified Body Tüv Nord – Nr 2274

Mirosława Raszka

Person Responsible for Regulatory Compliance PRRC  
Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną

Tomasz Rycak

Board President  
Prezes Zarządu

Place and date of the issue:  
Miejsce i data wydania: Żywiec, 14.11.2022 r.

**EU Declaration of Conformity**  
**Deklaracja Zgodności UE**  
no/nr: 151/2022



Standards applied / Zastosowane standardy:

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

**EU Declaration of Conformity**  
**Deklaracja Zgodności UE**  
 no/nr: 151/2022



<b>PN-EN 45501</b>	<i>Metrological aspects of non-automatic weighing instruments/</i> Zagadnienia metrologiczne wag nieautomatycznych.
<b>PN-EN 62353</b>	<i>Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment ma status/</i> Medyczne urządzenia elektryczne. Badania okresowe oraz badania po naprawie medycznych urządzeń elektrycznych.

Available versions of the product / Dostępne wersje produktu:

BASIC UDI-DI: <b>59041572LE13MFL</b>	
UDI-DI (GTIN)	VERSION DESCRIPTION / OPIS WERSJI
5904157203503	LE-13 Side rails made of ABS, foot and head ends made of ABS/ LE-13 Poręcze boczne oraz szczyty wykonane z ABS
5904157203510	LE-13 Side rails made of ABS, foot and head ends made in blow molding technology/ LE-13 Poręcze boczne wykonane z ABS, szczyty wykonane w technologii rozdmuchu
5904157203527	LE-13 Side rails and foot and head ends made in blow molding technology/ LE-13 Poręcze boczne oraz szczyty wykonane w technologii rozdmuchu