

EU Declaration of Conformity
Deklaracja Zgodności UE
no/nr: 79/2021



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

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

Medical Device Name: Nazwa wyrobu medycznego:	Operating table HYPERION Stół operacyjny HYPERION
Alternative trade names: Inne nazwy handlowe:	SU-08.1
BASIC UDI-DI	59041572SU15PY
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 wydanym przez TÜV Nord Polska.

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

Valid until/ważna do: **25.05.2025**

R&D & Marketing Director


.....

Person Responsible for Regulatory Compliance PRRC
Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną

President of the Board, CEO


.....

Board President
Prezes Zarządu

Place and date of the issue:

Miejsce i data wydania: Żywiec, 26.05.2021 r.

EU Declaration of Conformity
Deklaracja Zgodności UE
 no/nr: 79/2021



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 60601-2-46	<i>Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables/</i> Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-46: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa stołów operacyjnych.
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: 79/2021



Available versions of the product / Dostępne wersje produktu:

BASIC UDI-DI: 59041572SU15PY	
UDI-DI (GTIN)	VERSION DESCRIPTION / OPIS WERSJI
5904157205200	HYPERION Elektro – hydraulic universal operating table. It has six automatically controlled functions / HYPERION Elektro - hydrauliczny stół operacyjny do chirurgii ogólnej. Posiada sześć funkcji sterowanych automatycznie.