

**EU Declaration of Conformity**  
**Deklaracja Zgodności UE**  
no/nr: 284/2025



**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:** Z12011202

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

<b>Medical Device Name:</b> Nazwa wyrobu medycznego:	<b>Operating table SU-02</b> Stół operacyjny SU-02
<b>Alternative trade names:</b> Inne nazwy handlowe:	
<b>BASIC UDI-DI</b>	<b>59041572SU02PP</b>
<b>MD Class / Classification Rule</b> Klasa wyrobu medycznego / reguła klasyfikacji	<b>Class I / rule 1</b> Klasa I / reguła 1

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: **12.11.2025**

R&D & Marketing Director

Michał Grossy

Person Responsible for Regulatory Compliance PRRC  
Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną

Wiceprezes Zarządu  
Dyrektor Finansowy

Paweł Tomala

Board Member  
Członek Zarządu

Place and date of the issue:

Miejsce i data wydania: Żywiec, 14.02.2025 r.

**EU Declaration of Conformity**  
**Deklaracja Zgodności UE**  
 no/nr: 284/2025



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 60601-1-6	<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 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.

**EU Declaration of Conformity**  
**Deklaracja Zgodności UE**  
no/nr: 284/2025



Available versions of the product / Dostępne wersje produktu:

BASIC UDI-DI: <b>59041572SU02PP</b>	
UDI-DI (GTIN)	VERSION DESCRIPTION / OPIS WERSJI
5904157201509	SU-02 Operating Table, 5-section table top, "T" base/ SU-02 Stół operacyjny, 5-sekcyjny, podstawa "T"
5904157201516	SU-02 Operating Table, 4-section table top, "T" base/ SU-02 Stół operacyjny, 4-sekcyjny, podstawa "T"
5904157201523	SU-02 Operating Table, 6-section table top, "T" base/ SU-02 Stół operacyjny, 6-sekcyjny, podstawa "T"
5904157201530	SU-02 Operating Table, 5-section table top, large wheels base/ SU-02 Stół operacyjny, 5-sekcyjny, podstawa supermobil
5904157201547	SU-02 Operating Table, 4-section table top, large wheels base/ SU-02 Stół operacyjny, 4-sekcyjny, podstawa supermobil
5904157201554	SU-02 Operating Table, 6-section table top, large wheels base/ SU-02 Stół operacyjny, 6-sekcyjny, podstawa supermobil