



ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
Dok. C/2020/007_v1



Ražotājs Izgatavotājs	Reha FUND Sp. z o.o.
Kontaktinformācija Kontaktinformācija	LU. Staniewicka 14 03–310 Warsaw, Polija Tālr.: + 48 22 59–40–300 fakss: + 48 22 59–40–307 e-pasts: info@rehafund.pl
Produkta nosaukums/produktu grupa Produkta nosaukums/ģenerālais grupas nosaukums	Pneimatiskie matračī BioFlote™ Pneimatiskie matračī BioFlote™ Produktu nosaukumi, kas uzskaitīti 1. pielikumā Produkti, kas uzskaitīti 1. pielikumā
UDI-DI pamatkods Pamata UDI-DI kods	
Katalogs Nr. Atsauces Nr.	Uzskaitīti 1. pielikumā Uzskaitīti 1. pielikumā
Modeļi/Versions/Aksesuāri Modeļi/Varianti/Aksesuāri	
Klasifikācija Klasifikācija	I klase I klase
Reglaments	1
UMDNS kods UMDNS kods	18147
Pilnvarotā iestāde Pilnvarotā iestāde	N/D NAV
Izmantotie standarti Piemērotie standarti	EN ISO 13485:2016 EN 1041:2008 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223–1:2016

Atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz Reha Fund Sp. z o.o. atbildību. Apliecinām, ka uzskaitītie ražojumi ir ar CE zīmi marķētas medicīnas ierīces saskaņā ar **Noteikumiem Nr. 745/2017 (MDR)** ar grozījumiem un atbilst vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, kas noteiktas MIR I pielikumā.

Šī atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz Reha Fund sp. z o. o. atbildību. Mēs apliecinām, ka iepriekš minētie produkti ir medicīniskās ierīces ar CE marķējumu saskaņā ar **Medicīnisko ierīču noteikumiem Nr. 745/2017 (MDR)** ar turpmākiem grozījumiem un atbilst vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, kas noteiktas MIR I pielikumā.

Pilsēta
Vieta

Varšava
Varšava

Datums un paraksts
Datums un paraksts

HAJMS
DŽONS
FUKSS

Priekšsēdētājs
Elektroniski parakstījis
CHAIM JOHN FUKS
Datums:
2021.01.25 10:08:02
+ 01“00”

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Dok. C/2020/007_v1

**1. pielikums**

1. pielikums

Kataloga numurs NR REF	Produkta nosaukums Produkta nosaukums	Modeļi/Versions/Aksesuāri Modeļi/Varianti/Aksesuāri	UDI-DI pamatkods Pamata UDI-DI kods
BioFlote™2000	Pneimatiskais matracis BioFlote™2000 Pneimatiskais matracis BioFlote™2000	BioFlote 2000/M — matracis (matracis) Piederumi (piederumi): BioFlote 2000/P - sūknis (sūknis)	59039407BF200075
BioFlote™3000	BioFlote™3000 Anti-Breat Matračī Anti-Decubitus matracis BioFlote™3000	BioFlote 3000/M — matracis (matracis) Piederumi (piederumi): BioFlote 3000/P - sūknis (sūknis)	59039407BF30007C
BioFlote™4000	Pneimatiskais matracis BioFlote™4000 Pneimatiskais matracis BioFlote™4000	BioFlote 4000/M — matracis (matracis) Piederumi (piederumi): BioFlote 4000/P - sūknis (sūknis)	59039407BF40007K
BioFlote™5000	BioFlote™5000 Anti-Decubitus matracis BioFlote™5000 Anti-Decubitus matracis	BioFlote 5000/M — matracis (matracis) Piederumi (piederumi): BioFlote 5000/P - sūknis (sūknis)	59039407BF50007S

Pilsēta
VietaDatums un paraksts
Datums un parakstsVaršava
VaršavaPriekšsēdētāja amats
Funkcija Priekšsēdētājs

Elektroniski

Chaim parakstījis

CHAIM JOHN FUKS

John FUKS

Datums: 2021.01.25

10:08:30 + 01"00"



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
 EU DECLARATION OF CONFORMITY
 DoC/2020/007_v1



Wytwórca Manufacturer	REHA FUND Sp. z o. o.	
Dane Kontaktowe Contact Details	ul. Staniewicka 14 03-310 Warsaw, Poland tel: + 48 22 59-40-300 fax: + 48 22 59-40-307 e-mail: info@rehafund.pl	
Nazwa wyrobu / Grupy rodzajowej wyrobów Products Name / Generic Group Name	Materace pneumatyczne BioFlote™ Pneumatic mattresses BioFlote™	
Kod Basic UDI-DI Basic UDI-DI Code		
Nr Katalogowy Nr REF	Wymienione w załączniku nr 1 Listed in the Annex 1	
Modele / Wersje / Akcesoria Models / Variants / Accesories		
Klasyfikacja Classification	klasa I class I	
Reguła Rule	1	
Kod UMDNS UMDNS Code	18147	
Jednostka Notyfikowana Notified Body	N/D N/A	
Zastosowane normy Applied standards	EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012	EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016

Deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność Reha Fund Sp. z o.o. Niniejszym deklarujemy, że wymienione produkty są wyrobami medycznymi oznaczonymi znakiem CE według **rozporządzenia 745/2017 (MDR)** wraz z późniejszymi zmianami i spełniają ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do MDR.

*This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Reha Fund sp. z o.o. We hereby declare that the above products are CE marked medical devices according to **Medical Devices Regulation 745/2017 (MDR)** with subsequent amendments and meet the general safety and performance requirements set out in Annex I of the MDR.*

Miejscowość
Place

Warszawa
Warsaw

Data i podpis
Date and Signature

Stanowisko Prezes
Function President



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY
DoC/2020/007_v1



Załącznik 1

Annex 1

Nr katalogowy NR REF	Nazwa wyrobu Product Name	Modele / Wersje / Akcesoria Models / Variants / Accessories	Kod Basic UDI-DI Basic UDI-DI Code
BioFlote™2000	Materac pneumatyczny BioFlote™2000 Pneumatic mattress BioFlote™2000	BioFlote 2000/M - materac (mattress) Akcesoria (Accessories): BioFlote 2000/P - pompa (pump)	59039407BF200075
BioFlote™3000	Materac przeciwodleżynowy BioFlote™3000 Anti-decubitus mattress BioFlote™3000	BioFlote 3000/M - materac (mattress) Akcesoria (Accessories): BioFlote 3000/P - pompa (pump)	59039407BF30007C
BioFlote™4000	Materac pneumatyczny BioFlote™4000 Pneumatic mattress BioFlote™4000	BioFlote 4000/M - materac (mattress) Akcesoria (Accessories): BioFlote 4000/P - pompa (pump)	59039407BF40007K
BioFlote™5000	Materac przeciwodleżynowy BioFlote™5000 Anti-decubitus mattress BioFlote™5000	BioFlote 5000/M - materac (mattress) Akcesoria (Accessories): BioFlote 5000/P - pompa (pump)	59039407BF50007S

Miejscowość
Place

Warszawa
Warsaw

Data i podpis
Date and Signature

Stanowisko Prezes
Function President