

EU Declaration of Conformity  
Deklaracja Zgodności UE  
no/nr: 87/2021



**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

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

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

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

The conformity assessment according to the Annex II and III of the above mentioned regulation has been followed. 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 zgodnie z załącznikami 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: **25.05.2024**

QUALITY MANAGER

.....  
**Mirostawa Raszka**  
Person Responsible for Regulatory Compliance PRRC  
Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną

Vice President, Sales & Marketing

.....  
**Marek Suczyk**

Vice President, Sales & Marketing Director  
Wiceprezes, Dyrektor ds marketingu i sprzedaży

Place and date of the issue:

Miejsce i data wydania: Żywiec, 26.05.2021 r.

EU Declaration of Conformity  
 Deklaracja Zgodności UE  
 no/nr: 87/2021



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 60601-2-52	<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: 87/2021



Available versions of the product / Dostępne wersje produktu:

BASIC UDI-DI:	
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