



Dichiarazione di Conformità EC

EC Declaration of Conformity

Nome del Produttore / <i>Manufacturer Name</i>	Elbur spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa (Elbur sp. z o.o. sp.k.)
Indirizzo del Produttore / <i>Manufacturers Address</i>	Działosza 34, 56-500 Syców, POLAND
Recapiti / <i>Contact details</i>	Tel.: +48 62 786 97 80 E-mail: info@elbur.eu Web.: www.elbur.eu
SRN (numero di registrazione EUDAMED / <i>EUDAMED Single Registration Number</i>)	PL-MF-000002124
Basic UDI-DI	590426134ELBURPB337XE
Nome del prodotto/ <i>Name of the Device</i>	Letto regolabile ELBUR PB 337 / <i>Adjustable nursing bed ELBUR PB 337</i>
Codice del prodotto / <i>Product code</i>	UMDNS 10-347 (Letti elettrici / <i>Beds, electric</i>)
Classificazione / <i>Classification</i>	Dispositivo medico di classe I / <i>Medical Device class I</i>
Valutazione della Conformità/ <i>Conformity assessment route</i>	Elbur sp. z o.o. sp.k. ha applicato la seguente procedura di valutazione della conformità del prodotto ai sensi del regolamento MDR 2017/745: <u>Classe I</u> : Dichiarazione di conformità basata sull'allegato II e sull'allegato III. <i>Elbur sp. z .o.o. sp.k. uses the following procedures for the CE-labelling of their products according the Regulation MDR 2017/745: Class I: Conformity Declaration according to Annex II and Annex III.</i>

La presente Dichiarazione di Conformità è stata rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del produttore - **Elbur spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa (Elbur sp. z o.o. sp.k.)**.

Dichiariamo che il dispositivo medico sopra specificato soddisfa i requisiti del Regolamento MDR 2017/745 per i dispositivi medici.

La presente Dichiarazione è supportata dal Sistema di Gestione della Qualità implementato ed efficacemente mantenuto basato su EN ISO 13485:2016, certificato dall'organismo notificato TÜV Rheinland (certificaton: SX 2288655-1).

Tutta la documentazione tecnica del dispositivo medico coperto da questa Dichiarazione di Conformità è conservata presso la sede del produttore.

*This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of **Elbur spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa (Elbur sp. z o.o. sp.k.)**.*

We hereby declare that medical Device specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices.

This declaration is supported by the Quality Management System approval to EN ISO 13485:2016 issued by TÜV Rheinland (Certificate Number: SX 2288655-1).

All supporting documentation for the Medical Device covered by this Declaration of Conformity is retained at the premises of the manufacturer.

Nome e cognome, firma /
Name, signature

Krzysztof Kuczyński

Mansione / *Position*

Presidente del Consiglio d'Amministrazione
dell'Accomandatario Elbur sp. z o.o. sp.k. /
Chairman of the Board
Elbur sp. z o.o. sp.k.

Luogo, data di emissione /
Place, date of issue

Działosza, 20.05.2021

**Allegato alla Dichiarazione di Conformità EC per il Letto regolabile ELBUR PB 337 /
Attachment to EC Declaration of Conformity of ELBUR PB 337 adjustable nursing bed**

La seguente descrizione dei prodotti coperti da questa Dichiarazione di Conformità segue il sistema di codifica adottato internamente dall'azienda, che definisce le specifiche esatte per una determinata configurazione di un modello di dispositivo medico.

Description of the products covered by this Declaration of Conformity is presented below according to internal code system, which defines exact specification of Medical Device model's configuration.

N.ord. / No.	Numero di catalogo / Reference number	Descrizione / Description
1.	83000	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I
2.	82980	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90180-I-C5-N26
3.	82981	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-B13-C4-N26
4.	82982	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-CPR-N86-xF1
5.	82983	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-C8
6.	82984	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90190-I-C4
7.	82986	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90190-I-C4-N11
8.	82988	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-P-C8-N26
9.	82990	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-E23-O25-Z33
10.	82991	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-B13-C4-N11
11.	82992	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-N16-K2
12.	82993	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-C7-N26
13.	82994	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-P-C5-N26
14.	82995	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-B13-C6-G1-N12-O12-Z4
15.	82996	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-B13
16.	82998	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90190-I-C8-N11
17.	82999	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-P-C4-N13
18.	83001	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-N11
19.	83003	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-B13-O25-xE2
20.	83006	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-B13-C2

N.ord. / No.	Numero di catalogo / Reference number	Descrizione / Description
21.	83007	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-B13-C2-N11
22.	83010	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-O25
23.	83011	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-C5
24.	83012	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-C4-N11
25.	83013	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-C4-N26
26.	83015	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-C7-N11-O25-xE2
27.	83016	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-C8-N11
28.	83017	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-B13-C2-O25-xE2
29.	83018	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-O25-Z33-xE2
30.	83019	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-Z5
31.	83020	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4CW-90200-I-Z5
32.	83021	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-N11-Z5-xF1
33.	83022	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-xE2
34.	83023	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-N26
35.	83024	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-N11-Z5
36.	83025	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-K2
37.	83026	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90180-I-N26
38.	83027	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-C8-N26
39.	83030	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-B13-C2-G1-N12-O12-Z4
40.	83032	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-B13-C4-G1-N12-O12-Z4
41.	83035	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-O18-Z27
42.	83039	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-F3-N11
43.	83042	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-C4-O9-J4-xF1

N.ord. / No.	Numero di catalogo / Reference number	Descrizione / Description
44.	83043	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-C6-N82-09-J4-xF1
45.	83044	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-B13-C2-N26
46.	83045	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-P-N11
47.	83047	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90190-I-B13-C2
48.	83048	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200+20-I-N11
49.	83049	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90180-I-B13-C2-N26
50.	83062	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-P-F3-N11
51.	83072	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4CW-90200-I-09-J4-Z5
52.	83074	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-I-Z5-xF1
53.	83076	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-P-C7-N13-xE2-xF1
54.	83077	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-P-C6-N14-xF1
55.	83078	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90180-P-N13
56.	83079	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-P-N13-Z17
57.	83080	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-P-N13-018-Z27
58.	83081	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-P-C7-N13-Z17
59.	83082	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-P-C7-N13-xF1
60.	83084	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-P-C4-N14-xF1
61.	83086	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-P-N13-024-J4-Z5-Z12-Z29-xF1
62.	83087	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-P-C156-N13-xF1
63.	83088	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-P-C157/C158-N13-xF1
64.	83089	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-P-N13-025-xF1
65.	83090	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-P
66.	83091	Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-P-N26

N.ord. / No.	Numero di catalogo / Reference number	Descrizione / Description
67.	83093	<i>Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-P-C4-N13-xF1</i>
68.	83095	<i>Letto regolabile ELBUR PB 337 / Adjustable nursing bed ELBUR PB 337 ; PB337L-4C-90200-P-N13</i>