

EU Declaration of Conformity
Deklaracja Zgodności UE
no/nr: 316/2025



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 Notified Body.

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 Jednostkę Notyfikowaną.

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

Valid indefinitely / ważna bezterminowo

Person Responsible for Regulatory Compliance PRRC
Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną

Board Member
Członek Zarządu

Place and date of the issue:

Miejsce i data wydania: Żywiec, 15.05.2025 r.

EU Declaration of Conformity
Deklaracja Zgodności UE
no/nr: 316/2025



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 60601-1-2	<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: 316/2025



Available versions of the product / Dostępne wersje produktu:

BASIC UDI-DI: 59041572SU15PY	
UDI-DI (GTIN)	VERSION DESCRIPTION / OPIS WERSJI
5904157205200	HYPERION operating table / Stół operacyjny HYPERION

EU Declaration of Conformity
Deklaracja Zgodności UE
no/nr: 316/2025



FAMED ŻYWIEC sp. z o.o.

ul. Fabryczna 1
34-300 Żywiec, Lenkija
T: +48 33 866 62 00
www.famed.com.pl

SRN: PL-MF-000002794
GLN: (GS1): 5904157200007

mes patvirtiname, mūsų pačių atsakomybe, kad:

Medicininio prietaiso pavadinimas:	Operacinis stalas HYPERION
Alternatyvus pavadinimas:	SU-08.1
Bazinis UDI-DI:	59041572SU15PY
MP klasė/ Klasifikacijos taisyklė	Klasė I / 13 taisyklė

atitinka EU Medicininių Prietaisų Reguliaciją - MDR 2017/745.

Atitikties įvertinimas atliktas paruošus techninę dokumentaciją pagal aukščiau minėtos reguliacijos II ir III priedus. Prietaisas yra paženklintas CE ženklu.

Ši deklaracija yra paremta Kokybės vertinimo sistema, atitinkančia ISO 13485:2016, išleistą Notifikuotosios Įstaigos.

Bet koks medicininio prietaiso pakeitimas, nepatvirtintas Famed Żywiec sp. z o.o., pavers šią deklaraciją negaliojančia.

Galioja neribotai

/parašas ir anspaudas/



/parašas ir anspaudas/



Išdavimo vieta ir data: Žyvecas, 15.05.2025

EU Declaration of Conformity
Deklaracja Zgodności UE
no/nr: 316/2025



Galiojantys standartai:

Standarto ID	Apibūdinimas
PN-EN ISO 13485	Medicininiai prietaisai. Kokybės vertinimo sistema. Reikalavimai reguliavimo tikslams
PN-EN ISO 14971	Medicininiai prietaisai. Medicininių prietaisų rizikos valdymo taikymas
PN-EN 60601-1	Medicininių elektros prietaisai – 1 dalis: Bendri reikalavimai bendriems saugumo ir pagrindinei veiklai
PN-EN 60601-1-2	Medicininių elektros prietaisai – 1-2 dalis: Bendri reikalavimai bendriems saugumo ir pagrindinei veiklai – Papildomi standartai: Elektromagnetiniai trukdžiai – Reikalavimai ir testai
PN-EN 60601-1-6	Medicininių elektros prietaisai – 1-6 dalis: Bendri reikalavimai bendriems saugumo ir pagrindinei veiklai – Papildomi standartai: Naudojimas
PN-EN 60601-2-46	Medicininių elektros prietaisai – 2-46 dalis: Konkretūs operacinių stalų pagrindinės saugos ir esminių eksploatacinių savybių reikalavimai
PN-EN ISO 10993-1	Medicininių prietaisų biologinis įvertinimas – 1 dalis: Vertinimas ir testavimas rizikos valdymo procesų metu
PN-EN 1041	Medicinos prietaisų gamintojo teikiama informacija.
PN-EN 62366-1	Medicininiai prietaisai – 1 dalis: naudojimo inžinerijos taikymas medicinos prietaisams
PN-EN ISO 19054	Bėgelių sistema medicininiam prietaisams.
PN-EN 15223-1	Medicinos prietaisai – Medicininių prietaisų žymėjimas, pateikiami lipdukai ir informacija – 1 dalis: Bendri reikalavimai
PN-EN 60529	Apsaugos laipsniai pateikiami prieduose

Galimos prietaiso versijos:

Bazinis UDI-DI: 59041572SU15PY	
UDI-DI (GTIN)	VERSIJOS APRAŠYMAS
5904157205200	HYPERION operacinis stalas

