Czeladź, 26.09.2025 r.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

zgodnie z Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.

Producent:

Reha-Bed Sp. z o.o.

Actor ID/SRN: PL-MF-000040289

z siedzibą 41-253 Czeladź, ul Spacerowa 1, Polska
Oświadcza, że wyrób

Łóżko szpitalne

O nazwie:

TAURUS 2

Basic UDI-DI: 59041832TR2YJ

CE

model(e):

TR2/80x200, TR2/80x190, TR2/90x200, TR2/90x190, TR2/100x200, TR2/110x200, TR2/120x200, TR2/LOW/80x200, TR2/LOW/80x190, TR2/LOW/90x200, TR2/LOW/90x190, TR2/LOW/100x200, TR2/LOW/110x200, TR2/LOW/120x200, TR2/LUX/80x200, TR2/LUX/80x190, TR2/LUX/90x200, TR2/LUX/90x190, TR2/LUX/100x200, TR2/LUX/110x200; TR2/LUX/120x200, TR2/LOW/LUX/80x200, TR2/LOW/LUX/80x190; TR2/LOW/LUX/90x200, TR2/LOW/LUX/90x190, TR2/LOW/LUX/100x200, TR2/LOW/LUX/110x200, TR2/LOW/LUX/120x200, TR2/STYLE/80x200, TR2/STYLE/80x190, TR2/STYLE/90x200, TR2/STYLE/90x190, TR2/STYLE/100x200, TR2/STYLE/110x200, TR2/STYLE/120x200, TR2/W/80x200, TR2/W/80x190, TR2/W/90x200, TR2/W/90x190, TR2/W/100x200, TR2/W/110x200, TR2/W/120x200, TR2/W/LOW/80x200, TR2/W/LOW/80x190, TR2/W/LOW/90x200, TR2/W/LOW/90x190, TR2/W/LOW/100x200, TR2/W/LOW/110x200, TR2/W/LOW/120x200, TR2/W/LUX/80x200, TR2/W/LUX/80x190, TR2/W/LUX/90x200, TR2/W/LUX/90x190, TR2/W/LUX/100x200, TR2/W/LUX/110x200; TR2/W/LUX/120x200, TR2/W/LOW/LUX/80x200, TR2/W/LOW/LUX/80x190; TR2/W/LOW/LUX/90x200, TR2/W/LOW/LUX/90x190, TR2/W/LOW/LUX/100x200, TR2/W/LOW/LUX/110x200, TR2/W/LOW/LUX/120x200, TR2/W/STYLE/80x200, TR2/W/STYLE/80x190, TR2/W/STYLE/90x200, TR2/W/STYLE/90x190, TR2/W/STYLE/100x200, TR2/W/STYLE/110x200, TR2/W/STYLE/120x200, TR2/MED/80x200, TR2/MED/80x190, TR2/MED/90x200, TR2/MED/90x190, TR2/MED/100x200, TR2/MED/110x200, TR2/MED/120x200TR2/CURVED/90x200, TR2/W/CURVED/90x200, TR2/LOW/CURVED/90x200, TR2/W/LOW/CURVED/90x200

Jest wyrobem medycznym klasy I wg reguły 13, oraz jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych[1]. Deklaracja zgodności została wystawiona zgodnie z art. 19 po sporządzeniu dokumentacji technicznej zgodnie z załącznikami II i III rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745.

Łóżko jest przeznaczone do podtrzymania ciężaru pacjenta w trakcie snu lub odpoczynku. Lub aby pomóc w opiece i / lub zapewnić komfort pacjentowi lub opiekunowi, gdy łóżko jest używane w obszarach opieki długoterminowej.

System zarządzania jakością Reha-Bed Sp. z o.o. jest zgodny z wymaganiami normy ISO 9001:2015 oraz ISO 13485:2016 w zakresie projektowania, produkcji i sprzedaży łóżek rehabilitacyjnych i medycznych, natomiast system zarządzania środowiskowego jest zgodny z wymaganiami normy ISO 14001:2015.

W/w wyrób medyczny jest zgodny z następującymi normami:

- EN ISO 14971:2019
- EN 60601-1:2006+AC:2010
- EN 60601-2-52:2010 + A1:2015
- EN 60601-1-6:2010
- EN 62366:2015

Deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.

***reha-bed** Sp. z o.o.*
41-253 Czeladź, ul. Spacerowa 1
tel. (32) 346 00 33
NIP 627-24-90-369, Regon 278154555

Antoni Brud
Prezes Zarządu
Antoni Brud
Prezes Zarządu Reha-Bed Sp. z o.o.

1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG.)