



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



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



Wydawca Manufacturer	REHA FUND Sp. z o. o.
Dane kontaktowe Contact Details	ul. Staniewicka 14 03-310 Warszawa, Poland tel: + 48 22 59-40-300 fax: + 48 22 59-40-307 e-mail: info@rehafund.pl

Nazwa wyrobu / Grupy rodzajowej Products Name / Generic Group Name	Materace pneumatyczne BioFloTe™ Pneumatic mattresses BioFloTe™ Nazwy wyrobów wymienione w załączniku nr 1 Products listed in the Annex 1
Kod Basic UDI-DI Basic UDI-DI Code	59039407BF200075
Nr-Katalogowy Nr-REF	Wyświetlone w załączniku nr 1 Listed in the Annex 1
Modele / Wersje / Akcesoria Models / Variants / Accessories	
Klasyfikacja Classification	Klasa I class I
Reguła Rule	1
Kod UMDNS UMDNS Code	18147
Jednostka Notyfikowana Notified Body	N/D
Zastosowane normy Applied standards	EN ISO 13485:2016 EN 1041:2008 EN ISO 14971:2012 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 wymogi 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.

Miejsceowość
Place

Warszawa
Warsaw

Data i podpis
Date and Signature

Stawowisko
Function

Prezes
President

CHAIM
Elektronicznie
podpisany przez
CHAIM FUKS
Data: 2024.02.13
11:03:45 +01'00'

FUKS

Direktorius
Andrius Simonaitis

KOPIJA TIKRA



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	Akcesoria (Accessories): BioFloTe 2000/P - pompa (pump) BioFloTe 3000/M - materac (mattress)	59039407BF200075
BioFloTe™3000	Materac przeciwodleżynowy BioFloTe™3000 Anti-decubitus mattress BioFloTe™3000	Akcesoria (Accessories): BioFloTe 3000/P - pompa (pump) BioFloTe 4000/M - materac (mattress)	59039407BF40007K
BioFloTe™4000	Materac pneumatyczny BioFloTe™4000 Pneumatic mattress BioFloTe™4000	Akcesoria (Accessories): BioFloTe 4000/P - pompa (pump) BioFloTe 5000/M - materac (mattress)	59039407BF50007S
BioFloTe™5000	Materac przeciwodleżynowy BioFloTe™5000 Anti-decubitus mattress BioFloTe™5000	Akcesoria (Accessories): BioFloTe 5000/P - pompa (pump)	

Miejsceowość
Place

Warszawa
Warsaw

Data i podpis
Date and Signature

Stawowisko
Function

Prezes
President

CHAIM
Elektronicznie
podpisany przez
CHAIM FUKS
Data: 2024.02.13
11:03:59 +01'00'

FUKS

Direktorius
Andrius Simonaitis

KOPIJA TIKRA





ES ATITIKTIES DEKLARACIJA
Doc/2020/007_v1



ES ATITIKTIES DEKLARACIJA
Doc/2020/007_v1



Priedas Nr. 1

Gamintojas	REHA FUND Sp. z o. o.		
Adresas	Stanlevicką g. 14 03-310 Varšuva, Lenkija tel: + 48 22 59-40-300 fax: + 48 22 59-40-307 el p.: info@rehatund.pl		
Produktų pavadinimas / Produktų grupės pavadinimas	Kompresoriniai čiuziniai BioFloTe™ Produktai išvardinti Priede Nr. 1		
Bazinis UDI-DI kodas	Išvardinti Priede Nr. 1		
Katalogo Nr.	Modelis / Variantai / Priedai		
Klasifikacija	1 klasė		
Taisyklė	1		
UMDNS kodas	18147		
Notifikuotoji įstaiga	-		
Talkomi standartai	EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012	EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016	

Ši atitikties deklaracija yra išduota gamintojo Reha Fund Sp. z o. o. atsakomybe. Mes pareiškame, kad auščiau išvardyti produktai yra CE ženklui pažymėti medicinos prietaisai pagal 2017 m. balandžio 5 d. Europos parlamento ir tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių su vėlesniais pakaitimais ir atitinka šio reglamento 1 priede nustatytus bendrusius saugos ir eksploatacinių sąvybių reikalavimus.

Vieta
Varšuva

Data ir parašas
Vykdomasis prezidentas

Veritas vikras

Direktorius
Andrius Simonaitis

Chaim John Fuks

CHAIM JOHN FUKS
Pasirašyta elektroniniu parašu prezidento
Chaim John Fuks 2024.02.13 11:03:45



Katalogo Nr.	Produkto pavadinimas	MODELIS / VARIANTAI / PRIEDAI	Bazinis UDI-DI Kodas
BioFloTe™2000	Kompresorinis čiuzinys BioFloTe™2000	BioFloTe 2000/M - čiuzinys Priedas: BioFloTe 2000/P - kompresorius BioFloTe 3000/M - čiuzinys	59039407BF200075
BioFloTe™3000	Kompresorinis čiuzinys BioFloTe™3000	BioFloTe 3000/M - čiuzinys Priedas: BioFloTe 3000/P - kompresorius BioFloTe 4000/M - čiuzinys	59039407BF30007C
BioFloTe™4000	Kompresorinis čiuzinys BioFloTe™4000	BioFloTe 4000/M - čiuzinys Priedas: BioFloTe 4000/P - kompresorius BioFloTe 5000/M - čiuzinys	59039407BF40007K
BioFloTe™5000	Kompresorinis čiuzinys BioFloTe™5000	BioFloTe 5000/M - čiuzinys Priedas: BioFloTe 5000/P - kompresorius	59039407BF50007S

Vieta
Varšuva

Data ir parašas
Vykdomasis prezidentas

CHAIM JOHN FUKS 2024.02.13 11:03:45

Veritas vikras

Direktorius
Andrius Simonaitis

Chaim John Fuks

