



Deklaracja Zgodności UE

EU Declaration of Conformity



Producent / Manufacturer:

Fabryka Aparatury Elektromedycznej FAMED ŁÓDŹ S.A.
ul. Dostawcza 3D
93-231 Łódź
Polska / Poland

Numer rejestracyjny (SRN) / Registration number (SRN): PL-MF-000018775

Nazwa wyrobu / Product name: **Lampa operacyjna HELIOS 160 / HELIOS 160 operating lamp**

Modele / models: **HELIOS 160C, HELIOS 160W, HELIOS 160F, HELIOS 160FA,
HELIOS 160/60C, HELIOS 160/160C**

Kod Basic UDI-DI / Basic UDI-DI code: **5904708713HELIOS160KC**

Klasa ryzyka / Risk class: **I**

Reguła / Rule **10**

Zastosowanie produktu: Lampa ma zastosowanie jako główne oświetlenie pola operacyjnego w salach operacyjnych, salach zabiegowych oraz w Szpitalnych Oddziałach Ratunkowych

Application of the product: The lamp is used as the main illumination of the operating field in operating theaters, treatment rooms and in Hospital Emergency Wards

Oświadczam, iż powyższe wyroby spełniają wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

I declare that the above products meet the requirements of the Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) 2017/745 of April 5, 2017 on medical devices.

Procedurę oceny zgodności przeprowadzono na podstawie opracowania dokumentacji technicznej wg załącznika II i III ww. rozporządzenia.

The conformity assessment procedure was carried out on the basis of the technical documentation prepared in accordance with Annexes II and III of the above-mentioned regulation.

Do oceny zgodności zastosowano następujące normy zharmonizowane:

The following harmonized standards were used in the conformity assessment:

PN-EN 60601-1:2011+A1:2014-02+Ap1:2014-07+A12:2014-12+AC1:2015-01+Ap2 :2019-10,
PN-EN 60529:2003+A2:2014-07+AC:2017-12+AC:2020-01,
PN-EN 60601-2-41:2010+A11:2011+A1:2015-09, PN-EN 60601-1-2:2015,
PN-EN ISO 15223-1:2017, PN-EN ISO 14971:2020-05

Deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.

The EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Miejscowość / Place Łódź

Data / date 17/01/2022

Wystawił (imię, nazwisko, stanowisko, podpis) / Issued by (name, surname, position, signature)

Prezes/CEO

Maciej Szymalak

