



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 IGNIS 160 / IGNIS 160 operating lamp**

Modele / models: **IGNIS 160C, IGNIS 160W, IGNIS 160F, IGNIS 160FA, IGNIS 160/160C,
IGNIS 160CAMC, IGNIS 160CAMW, IGNIS 160CAM/TV C,
IGNIS 160CAM/160C, IGNIS 160CAM/TV/160C, IGNIS 160CAM/160/160C,
IGNIS 160CAM/TV/160/160C**

Kod Basic UDI-DI / Basic UDI-DI code: **5904708713IGNIS160Z2**

Klasa ryzyka / Risk class: **I**

Reguła / Rule **10**

Zastosowanie produktu: Lampa ma zastosowanie jako główne oświetlenie pola operacyjnego w salach operacyjnych i zabiegowych.

Application of the product: The lamp is used as the main illumination of the operating field in operating theaters and treatment rooms.

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 17/02/2022

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

Prezes/CEO

Maciej Szymalak

