



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 zabiegowa SOLIS 60 / SOLIS 60 examination lamp**

Modele / models: **SOLIS 60C, SOLIS 60W, SOLIS 60F, SOLIS 60/60C,
SOLIS 60/60W, SOLIS 60/60F**

Kod Basic UDI-DI / Basic UDI-DI code: **5904708713SOLIS60X9**

Klasa ryzyka / Risk class: **I**

Reguła / Rule **10**

Zastosowanie produktu: Lampa ze względu na swoją budowę i parametry techniczne stosowana jako podstawowe urządzenie oświetlające przy zabiegach medycznych w gabinetach lekarskich oraz gabinetach zabiegowych.

Application of the product: Due to its structure and technical parameters, the lamp is used as a basic illuminating device in medical procedures in doctor's offices 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.

Miejsowość / Place.. Łódź

Data / date... 17/01/2022

Prezes/CEO

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

Maciej Szymalak



Fabryka Aparatury Elektromedycznej
FAMED Łódź Spółka Akcyjna
93-231 Łódź, ul. Dostawcza 3 D
tel. 42 682 58 00, fax 42 682 58 03
NIP 7240002634, Regon 000035582

Adres firmy: ul. Dostawcza 3D, 93-231 Łódź
Sekretariat – tel.: 42 682 58 00, fax: 42 682 58 03
Dział handlowy – tel.: 42 682 58 34
REGON: 000035582 NIP: 724 000 26 34 KRS: 0000038333
Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi
XX Wydział Krajowego Rejestru Sądowego
Kapitał zakładowy: 1.560.000 PLN (wpłacony w całości)
info@famed.pl | sales@famed.pl | www.famed.pl