

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE EU DECLARATION OF CONFORMITY	
--	---

Nr Deklaracji Zgodności UE No. of the EU Declaration of Conformity	4/2024
Nazwa i adres Producenta Name and address of the manufacturer	REHA FUND Sp. z o. o. ul. Staniewicka 14 03-310 Warszawa, Polska (Poland) e-mail: info@rehafund.pl www.rehafund.pl
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) Single Registration Number (SRN)	PL-MF- 000047481
Nazwa wyrobu medycznego/ Grupy rodzajowe Name of medical device/ Generic Group Name	Materace przeciwoodleżynowe Anti-decubitus mattresses
Nr katalogowy Catalogue Number	Wymienione w załączniku nr 1 Listed in Annex no. 1
Modele/ Wersje/ Akcesoria wyrobu medycznego: Models/ Variants/ Accessories of medical device	
Kod Basic UDI-DI Basic UDI-DI Code	
Klasa ryzyka / reguła Risk class / rule	klasa I, reguła 1 class I, rule 1
Przewidziane zastosowanie Intended Purpose	Materace przeciwoodleżynowe mają za zadanie przeciwdziałać powstawaniu odleżyn. Przeznaczone są dla osób długotrwale przebywających w unieruchomionej pozycji. Anti-decubitus mattresses are designed to prevent the development of bedsores. They are intended for individuals who remain in an immobilized position for extended periods.
Procedura oceny zgodności Conformity assessment procedure	Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych wg. Zał. I, II, III, IV i V. In accordance with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices according to Annex I, II, III, IV and V.
Nazwa i nr jednostki notyfikowanej Name and identification number of the notified body	n/d
Nr certyfikatu Certificate no.	n/d
Data pierwszego wydania certyfikatu Date of first issue of the certificate	n/d
Data wydania certyfikatu Date of issue of the certificate	n/d
Data ważności certyfikatu Validity date of the certificate	n/d

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY



Niniejszym oświadczamy, że wymienione powyżej wyroby medyczne spełniają wymagania Rozporządzenia 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.

We hereby declare that above-mentioned medical devices meet the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of April 5, 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No. 178/2002 and Regulation (EC) No. 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.

Producent oświadcza, że przyjmuje pełną odpowiedzialność za zgodność wyrobów z wymogami ww. aktów prawnych i ze wszystkimi innymi przepisami Unii mającymi zastosowanie do tego wyrobu.

The manufacturer declares that they assumes full responsibility for the compliance of the product with the requirements of the above-mentioned legislation and with all other European Union regulations applicable to the product.

Producent oświadcza, że niniejsza Deklaracja Zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta, a objęte nią wyroby medyczne zostały oznakowane przez producenta znakiem CE.

The manufacturer declares that this EU Declaration of Conformity has been issued under the sole responsibility of the manufacturer, and the medical devices covered by it have been CE marked by the manufacturer.

Wyroby medyczne spełniają wymagania następujących norm:

The product meets the requirements of the following standards:

EN ISO 13485; EN ISO 20417; EN ISO 14971; EN ISO 15223-1; EN ISO 10993-1.

Podpis / Data:

Signature / Date:

Prezes Zarządu / President of the Board

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY



Załącznik 1

Annex 1

Nr katalogowy Catalogue numer	Nazwa wyrobu Medical device name	Modele / Wersje / Akcesoria Models / Variants / Accessories	Kod Basic UDI-DI Basic UDI-DI Code
BioFlote 50	Materac piankowy Anti- decubitus mattress	BioFlote 50/85 BioFlote 50/90 BioFlote 50/85/EN BioFlote 50/90/EN	59039407BF50LC
BioFlote 200	Materac przeciwodleżynowy BIOFLOTE 200 Anti-decubitus mattress BIOFLOTE 200	BioFlote 200 BioFlote 200/B BioFlote 200/EN BioFlote 200/N	59039407BF200D3
BioFlote 250	Materac przeciwodleżynowy BioFlote 250 Anti-decubitus mattress BioFlote 250	BioFlote 250/7 BioFlote 250/7/EN BioFlote 250/B BioFlote 250/7/N BioFlote 250/7/BEN BioFlote 250/10 BioFlote 250/10/EN BioFlote 250/10/BEN BioFlote 250/10/B BioFlote 250/10/N	59039407BF250DJ
BioFlote 300	Materac przeciwodleżynowy BioFlote 300 Anti-decubitus mattress BioFlote 300	BioFlote 300/3/N BioFlote 300/7/N BioFlote 300/B BioFlote 300/EN BioFlote 300/N	59039407BF300D8
BioFlote 350	Materac przeciwodleżynowy BioFlote 350 Anti-decubitus mattress BioFlote 350	BioFlote 350/EN BioFlote 350/N BioFlote 350/BEN BioFlote 350/B	59039407BF350DP

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY



BioFlote 400	Materac przeciwoleżynowy BioFlote 400 Anti-decubitus mattress BioFlote 400	BioFlote 400/10 BioFlote 400/10/B BioFlote 400/10/EN BioFlote 400/10/N BioFlote 400/12 BioFlote 400/12/B BioFlote 400/12/EN BioFlote 400/12/N BioFlote 400/15 BioFlote 400/15/B BioFlote 400/15/EN BioFlote 400/15/N	59039407BF400DD
BioFlote 600	Materac przeciwoleżynowy BioFlote 600 Anti-decubitus mattress BioFlote 600	BioFlote 600 BioFlote 600/B BioFlote 600/EN BioFlote 600/N	59039407BF600DP
BioFlote 700	Materac przeciwoleżynowy BioFlote 700 Anti-decubitus mattress BioFlote 700	BioFlote 700/7 BioFlote 700/7/EN BioFlote 700/7/B BioFlote 700/7/BEN BioFlote 700/7/N BioFlote 700/10 BioFlote 700/10/EN BioFlote 700/10/B BioFlote 700/10/N BioFlote 700/10/BEN	59039407BF700DU
BioGofer 15000	Materac przeciwoleżynowy BioGofer 15000 Anti-decubitus mattress BioGofer 15000	BioGofer 15000/10 BioGofer 15000/10/B BioGofer 15000/10/EN BioGofer 15000/10/N BioGofer 15000/10/BEN BioGofer 15000/12 BioGofer 15000/12/B BioGofer 15000/12/EN BioGofer 15000/12/N BioGofer 15000/12/BEN BioGofer 15000/15	59039407BF1500029

Obowiązuje od: 2025-01-09
Applied from: 2025-01-09
Nr dokumentu: SOP/04/Z/01/02
No. of the document: SOP/04/Z/01/02

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY



		BioGofer 15000/15/B BioGofer 1500/15/BEN BioGofer 15000/15/EN BioGofer 15000/15/N	
--	--	--	--

Podpis/ Data:
Signature/Date:

Prezes Zarządu/ President of the Board