



Dichiarazione di Conformità EC

EC Declaration of Conformity

Nome del Produttore / <i>Manufacturer Name</i>	Elbur spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa (Elbur sp. z o.o. sp.k.)
Indirizzo del Produttore / <i>Manufacturers Address</i>	Działosza 34, 56-500 Syców, POLAND
Recapiti / <i>Contact details</i>	Tel.: +48 62 786 97 80 E-mail: info@elbur.eu Web.: www.elbur.eu
SRN (numero di registrazione EUDAMED / <i>EUDAMED Single Registration Number</i>)	PL-MF-000002124
Basic UDI-DI	590426134RUBENS1PT
Nome del prodotto / <i>Name of the Device</i>	Comodino RUBENS 1 / <i>Bedside cabinet RUBENS 1</i>
Codice del prodotto / <i>Product code</i>	UMDNS 10-531 (Comodino, da letto / <i>Cabinets, bedside</i>)
Classificazione / <i>Classification</i>	Dispositivo medico di classe I (MDR 2017/745, Allegato VIII, Regola 1) <i>Medical Device class I (according to MDR Annex VIII, Rule 1)</i>
Valutazione della Conformità / <i>Conformity assessment route</i>	Elbur sp. z o.o. sp.k. ha applicato la seguente procedura di valutazione di conformità del prodotto ai sensi del regolamento MDR 2017/745: <u>Classe I</u> : Dichiarazione di Conformità basata sull'allegato II e sull'allegato III. <i>Elbur sp. z .o.o. sp.k. uses the following procedures for the CE-labelling of their products according the Regulation MDR 2017/745:</i> <u>Class I</u> : <i>Conformity Declaration according to Annex II and Annex III.</i>

La presente Dichiarazione di Conformità è stata rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del produttore - **Elbur spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa (Elbur sp. z o.o. sp.k.)**.

Dichiariamo che il dispositivo medico sopra specificato soddisfa i requisiti del Regolamento MDR 2017/745 per i dispositivi medici.

La presente Dichiarazione è supportata dal Sistema di Gestione della Qualità implementato ed efficacemente mantenuto basato su EN ISO 13485:2016, certificato dall'organismo notificato TÜV Rheinland (certificaton: SX 2288655-1).

Tutta la documentazione tecnica del dispositivo medico coperto da questa Dichiarazione di Conformità è conservata presso la sede del produttore.

*This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of **Elbur spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa (Elbur sp. z o.o. sp.k.)**.*

We hereby declare that medical Device specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices.

This declaration is supported by the Quality Management System approval to EN ISO 13485:2016 issued by TÜV Rheinland (Certificate Number: SX 2288655-1).

All supporting documentation for the Medical Device covered by this Declaration of Conformity is retained at the premises of the manufacturer.

**Nome e cognome, firma /
Name, signature**

Krzysztof Kuczyński

Mansione /Position

Presidente del Consiglio d'Amministrazione
dell'Accomandatario Elbur sp. z o.o. sp.k. /
*Chairman of the Board
Elbur sp. z o.o. sp.k.*

**Luogo, data di emissione /
Place, date of issue**

Działosza, 20.05.2021

Allegato alla Dichiarazione di Conformità EC per il Comodino RUBENS 1 /
Attachment to EC Declaration of Conformity of RUBENS 1 Bedside cabinet

La seguente descrizione dei prodotti coperti da questa Dichiarazione di Conformità segue il sistema di codifica adottato internamente dall'azienda, che definisce le specifiche esatte per una determinata configurazione di un modello di dispositivo medico.

Description of the products covered by this Declaration of Conformity is presented below according to internal code system, which defines exact specification of Medical Device model's configuration.

N. ord. / No.	Numero di catalogo / Reference number	Descrizione / Description
1.	10400	Comodino RUBENS 1, faggio R5111 (C1) ; Bedside cabinet RUBENS 1, beech R5111 (C1)
2.	10474	Comodino RUBENS 1, ciliegio R4991/H1698 (C3) ; Bedside cabinet RUBENS 1, cherry R4991/H1698 (C3)
3.	10475	Comodino RUBENS 1, faggio chiaro R5311 (C2) ; Bedside cabinet RUBENS 1, light beech R5311 (C2)
4.	10476	Comodino RUBENS 1, acacia R5052 (C6) ; Bedside cabinet RUBENS 1, acacia R5052 (C6)
5.	10477	Comodino RUBENS 1, nabucco R3144 (C4) ; Bedside cabinet RUBENS 1, nabucco R3144 (C4)
6.	10480	Comodino RUBENS 1, noce H3704 (C8) ; Bedside cabinet RUBENS 1, nut H3704 (C8)
7.	10487	Comodino RUBENS 1, faggio R5111 (C1), lucchetti nel cassetto (2x) ; ; Bedside cabinet RUBENS 1, beech R5111 (C1), locks in the drawer (2x)
8.	10569	Comodino RUBENS 1, faggio R5111 (C1), lucchetti nella porta (2x) ; ; Bedside cabinet RUBENS 1, beech R5111 (C1), locks in the door (2x)
9.	10720	Comodino RUBENS 1, acero R5703 (C5) ; Bedside cabinet RUBENS 1, maple R5703 (C5)
10.	10721	Comodino RUBENS 1, quercia R4272 (C7) ; Bedside cabinet RUBENS 1, oak R4272 (C7)
11.	10722	Comodino RUBENS 1, quercia R4272 (C7), lucchetti nel cassetto (2x) ; Bedside cabinet RUBENS 1, beech R4272 (C7), locks in the drawer (2x)