

№ 062/2021/02

EC Declaration of Conformity
Deklaracja zgodności EC
with Medical Device Regulation 2017/745

z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Company

Firma

MEDEN-INMED Sp. z o.o.
ul. Wenedów 2
PL 75-847 Koszalin

Ensure and declare under sole responsibility, that device:

Zapewnia i deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób:

Massage table GALAXY

Stół do masażu GALAXY

Type/Typ: **MERCURY** Model: S2.F0, S2.F4, S4.F0, S4.F4, E-S2.F0, E-S2.F4

Type/Typ: **JUPITER** Model: S3.F0, S3.F4, S5.F0, S5.F4

Type/Typ: **SATURN** Model: P3.F0, P3.F4, P5.F0, P5.F4

Basic UDI-DI: **590368480M044BT**

SRN: **PL-MF-000001670**

classified as medical device: class I, rule 13

zakwalifikowana jako wyrób medyczny: klasa I, reguła 13

Meets, where applicable, requirements of the MDR 2017/745

spełnia mające zastosowanie wymogi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Place and Date: Koszalin, 28.06.2021

Miejsce i data



PREZES
MEDEN-INMED Sp. z o.o.


dr inż. Wiesław Zinka

Wiesław Zinka
President

On behalf of Meden-Inmed Sp. z o.o.

Appendix to the Declaration of Conformity no. 062/2021/02

Załącznik do deklaracji zgodności nr 062/2021/02

„GALAXY massage table”

„Stół do masażu GALAXY”

Type/Typ: **MERCURY** Model: S2.F0, S2-F4, S4-F0, S4-F4, E-S2-F0, E-S2-F4

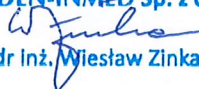
Type/Typ: **JUPITER** Model: S3-F0, S3-F4, S5-F0, S5-F4

Type/Typ: **SATURN** Model: P3-F0, P3-F4, P5-F0, P5-F4

The additional accessories of the product "GALAXY massage table" consist of:

Wyposażenie dodatkowe wyrobu "Stół do masażu GALAXY" stanowią:

- **Paper roll holder / Uchwyt ręcznika papierowego;**
- **Traction support / Bananki do stabilizacji;**
- **Stabilization belt / Pasy do stabilizacji;**
- **Kaltenborn wedge / Klin Kaltenborna;**
- **Wedges: 30x40x12 cm and 50x35x20 cm / Kliny: 30x40x12 cm i 50x35x20 cm;**
- **Bolsters: 60x15x15 cm and 60x15x10 cm / Wałki i półwałki: 60x15x15 cm i 60x15x10 cm;**
- **Ergonomic chair / stool for therapist (LUX, STANDARD, FLEX) / Siedzisko dla terapeuty – koziółek (LUX, STANDARD, FLEX);**
- **Foot support for the therapist / Podpórka pod nogi dla terapeuty;**
- **Face plug for head section / Zatyczka szczeliny twarzowo-nosowej.**

PREZES
MEDEN-INMED Sp. z o.o.

dr inż. Wiesław Zinka

Wiesław Zinka

President

On behalf of Meden-Inmed Sp. z o.o.

Place and Date: Koszalin, 28.06.2021

Miejsce i data