

## EU Declaration of Conformity for Medical Device

Document ID: 1067779 v02

**Name and Address of the Manufacturer:** MAQUET GmbH  
Kehler Str. 31  
D-76437 Rastatt

**Single Registration Number:** DE-MF-000009119

On our sole responsibility, we hereby declare that the product(s)

**Product- / Trade Name:** Mobile operating tables, see Annex I\_EN

**Description:** The mobile operating tables are designed for the placement and positioning of the patient immediately before, during and after surgical interventions, as well as for examination and treatment.

**Reference-No.:** See Annex I\_EN

**Basic UDI-DI (acc. to Part C of Annex VI):** 40467680119ABQ

**Classification (acc. to Annex VIII):** Class I

comply with the relevant provisions of the following Regulation(s) and Directive(s):

### Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

**Conformity Assessment Procedure:** Acc. to Annex II and Annex III of Regulation (EU) 2017/745

**Common Specifications used:** N/A

**Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain substances in electrical and electronic equipment**

This declaration of conformity is valid from date of issue until 2025-05-29.

Rastatt, 2021-08-06



Holger Ullrich, Senior Director Regulatory Affairs, Center of Excellence EMEA  
Signed on behalf of MAQUET GmbH

ANNEX I\_EN

The products can be delivered in the following variants / with the following components:

Product-No.	Product Description	Basic UDI-DI
1133.22B4	ALPHAMAXX mobile operating table	40467680119ABQ
1133.22B5	ALPHAMAXX mobile operating table	40467680119ABQ
1133.22F4	ALPHAMAXX mobile operating table	40467680119ABQ
1133.22F5	ALPHAMAXX mobile operating table	40467680119ABQ
1433.02B0	YUNO II mobile operating table	40467680119ABQ
1433.02F0	YUNO II mobile operating table	40467680119ABQ
7100.01B0	MEERA ST mobile operating table	40467680119ABQ
7100.01B2	MEERA ST mobile operating table	40467680119ABQ
7100.01F0	MEERA ST mobile operating table	40467680119ABQ
7100.01F2	MEERA ST mobile operating table	40467680119ABQ
7200.01B0	MEERA mobile operating table	40467680119ABQ
7200.01B2	MEERA mobile operating table	40467680119ABQ
7200.01F0	MEERA mobile operating table	40467680119ABQ
7200.01F2	MEERA mobile operating table	40467680119ABQ

## Deklaracja zgodności UE dla wyrobów medycznych

ID dokumentu: 1067779 v02

**Nazwa i adres producenta:** MAQUET GmbH  
Kehler Str. 31  
D-76437 Rastatt

**Pojedynczy numer rejestracyjny:** DE-MF-000009119

Na naszą wyłączną odpowiedzialność niniejszym oświadczamy, że produkt

**Nazwa wyrobu / nazwa handlowa:** Mobilne stoły operacyjne, patrz załącznik I\_EN

**Opis:** Mobilne stoły operacyjne przeznaczone są do układania i pozycjonowania pacjenta bezpośrednio przed, w trakcie i po zabiegach chirurgicznych, jak również do przeprowadzania badań i zabiegów.

**Nr referencyjny:** Zob. załącznik I\_EN

**Podstawowy UDI-DI** (zgodnie z częścią C Załącznika VI): 40467680119ABQ

**Klasyfikacja** (wg Załącznika VIII): Klasa I

jest zgodny z odpowiednimi postanowieniami następujących przepisów i dyrektyw:

### Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie Wyrobów Medycznych

**Procedura oceny zgodności:** Wg załącznika II i załącznika III do rozporządzenia (UE) 2017/745

**Zastosowane wspólne specyfikacje:** Nie dotyczy

**Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym**

Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna od daty wydania do 29.05.2025.

Rastatt, piątek, 06.08.2021 r.



Holger Ulrich, Starszy Dyrektor ds. Regulacyjnych, Centrum Doskonałości EMEA  
Podpisano w imieniu MAQUET GmbH

**ZAŁĄCZNIK I\_EN**

Produkty mogą być dostarczane w następujących wariantach / z następującymi komponentami:

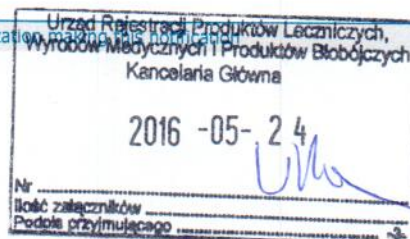
<b>Nr produktu</b>	<b>Opis produktu</b>	<b>Podstawowe UDI- DI</b>
1133.22B4	ALPHAMAXX mobilny stół operacyjny	40467680119ABQ
1133.22B5	ALPHAMAXX mobilny stół operacyjny	40467680119ABQ
1133.22F4	ALPHAMAXX mobilny stół operacyjny	40467680119ABQ
1133.22F5	ALPHAMAXX mobilny stół operacyjny	40467680119ABQ
1433.02B0	YUNO II mobilny stół operacyjny	40467680119ABQ
1433.02F0	YUNO II mobilny stół operacyjny	40467680119ABQ
7100.01B0	MEERA ST mobilny stół operacyjny	40467680119ABQ
7100.01B2	MEERA ST mobilny stół operacyjny	40467680119ABQ
7100.01F0	MEERA ST mobilny stół operacyjny	40467680119ABQ
7100.01F2	MEERA ST Mobilny stół operacyjny	40467680119ABQ
7200.01B0	MEERA mobilny stół operacyjny	40467680119ABQ
7200.01B2	MEERA mobilny stół operacyjny	40467680119ABQ
7200.01F0	MEERA mobilny stół operacyjny	40467680119ABQ
7200.01F2	MEERA mobilny stół operacyjny	40467680119ABQ

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
<b>1.001 Kod / Code</b> PL/CA01	
<b>1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish</b> Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
<b>1.003 Nazwa po angielsku / Name in English</b> The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
<b>1.004 Kod kraju / Country code</b> PL	<b>1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city</b>
<b>1.006 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.007 Telefon / Phone</b> +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
<b>1.008 Data wpływu / Date of notification</b>	<b>1.009 Numer referencyjny / Reference number</b>
<b>1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type</b> <input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
<b>1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie</b> In case of change of entity details please indicate the data being changed	
<b>1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification</b> <input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVI / Laboratory produced in home IVD device	





<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> DE
<b>1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full</b> MAQUET GmbH	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b> MAQUET	
<b>1.017 Miasto / City</b> Rastatt	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> 76437
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> Kehler Str. 31	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> Daniela Stuermer	<b>1.022 Telefon / Phone</b> +49 72229321329
<b>1.023 E-mail</b> daniela.stuermer@getinge.com	<b>1.024 Faks / Fax</b> +49 72229321329
<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
<b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.026 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full</b>	
<b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b>	
<b>1.029 Miasto / City</b>	<b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.034 Telefon / Phone</b>
<b>1.035 E-mail</b>	<b>1.036 Faks / Fax</b>
<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
<b>1.037</b>	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b> PL
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b> MAQUET Polska Sp. z o.o.	
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b> MAQUET Polska	
<b>1.042 Miasto / City</b> Warszawa	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b> 02-823
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b> Osmańska 14	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b> Rafał Szymkowski	<b>1.047 Telefon / Phone</b> +48 603 299-296
<b>1.048 E-mail</b> rafal.szymkowski@getinge.com	<b>1.049 Faks / Fax</b> (22) 823-80-83



<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
1.050	<input type="checkbox"/> <b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>O</b> - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> <b>L</b> - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
1.051	Numer referencyjny / Reference number
1.052	Kod kraju / Country code
1.053	Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full
1.054	Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated
1.055	Miasto / City
1.056	Kod pocztowy / Postal code
1.057	Ulica, nr / Street, no.
1.058	Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059	Imię i nazwisko / Full name
1.060	Telefon / Phone
1.061	E-mail
1.062	Faks / Fax

<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063	Imię i nazwisko / Full name Monika Bętkowska
1.064	Miasto / City Warszawa
1.065	Kod pocztowy / Postal code 02-823
1.066	Ulica, nr / Street, no. Osmańska 14
1.067	Skrytka pocztowa / PO Box
1.068	Telefon / Phone (22) 882-06-44 wew. 856
1.069	Faks / Fax (22) 823-80-83

<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b> Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070	Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2 0
1.071	Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3 0
1.072	Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4 3

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City	Warszawa	Data / Date	2016-05-24
Nazwisko / Name	Bętkowska Monika	Podpis / Signature	



## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

### List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> 1 <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>  
<b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>	
<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b>	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b>
	MEERA 7200.01XX
	Cable-Connected Hand Control MEERA
	IR remote control MEERA

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City	Warszawa	Data / Date	2016-05-24
Nazwisko / Name	Bętkowska Monika	Podpis / Signature	<i>Bętkowska</i>

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

ID: 2557 0246 4286

WM1\_F4\_1.2

Strona / Page 1 / 1

