



**DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE**  
EU DECLARATION OF CONFORMITY  
DoC/2020/008\_v3



<b>Wytwórca</b> Manufacturer	<b>REHA FUND Sp. z o.o.</b>
<b>Dane Kontaktowe</b> Contact Details	ul. Staniewicka 14 03-310 Warsaw, Poland tel: + 48 22 59-40-300 fax: + 48 22 59-40-307 e-mail: <a href="mailto:info@rehafund.pl">info@rehafund.pl</a>
<b>Nazwa Wyrobu / Grupy rodzajowej wyrobów</b> Product Name / Generic Group Name	<b>Materace przeciwoleżynowe</b> Anti-decubitus mattresses  <b>Nazwy wyrobów wymienione w załączniku nr 1</b> Products listed in the Annex 1
<b>Kod Basic UDI-DI</b> Basic UDI-DI Code	
<b>Nr Katalogowy</b> Nr REF	<b>Wymienione w załączniku nr 1</b> Listed in the Annex 1
<b>Modele / Wersje / Akcesoria</b> Models / Variants / Accesories	
<b>Klasyfikacja</b> Classification	<b>klasa I</b> class I
<b>Reguła</b> Rule	<b>1</b>
<b>Kod UMDNS</b> UMDNS Code	<b>12475</b>
<b>Jednostka Notyfikowana</b> Notified Body	<b>N/D</b> N/A
<b>Zastosowane normy</b> Applied standards	EN ISO 13485:2016      EN 20417:2021 EN ISO 14971:2020      EN ISO 15223-1:2022 EN ISO 10993-1:2021

Deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność Reha Fund Sp. z o.o. Niniejszym deklarujemy, że wymienione produkty są wyrobami medycznymi oznaczonymi znakiem CE według **Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745** z dnia 5 kwietnia 2017 r. (MDR) wraz z późniejszymi zmianami i spełniają ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do MDR.

*This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Reha Fund sp. z o. o. We hereby declare that the above products are CE marked medical devices according to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 (MDR) with subsequent amendments and meet the general safety and performance requirements set out in Annex I of the MDR.*

**Miejscowość**  
Place

**Warszawa**  
Warsaw

**Data i podpis**  
Date and Signature

**Stanowisko Prezes**  
Function      President



### Załącznik 1

#### Annex 1

Nr katalogowy NR REF	Nazwa wyrobu Product name	Modele / Wersje / Rozmiar Models / Variants / Size	Kod Basic UDI-DI Basic UDI-DI code
BioFlote 50	<b>Materac podkładowy BioFlote™ 50</b> Underlay mattress	90 x 200 x 5,5 cm	59039407BF50LC
BioFlote 50/EN			
BioFlote 200	<b>Materac przeciwodleżynowy BioFlote™200</b> Anti-decubitus mattress	90 x 200 x 10-7 cm	59039407BF200D3
BioFlote 200/EN			
BioFlote 200/B			
BioFlote 200/N			
BioFlote 250/7	<b>Materac przeciwodleżynowy BioFlote™250</b> Anti-decubitus mattress	90 x 200 x 7 cm 90 x 200 x 10 cm	59039407BF250DJ
BioFlote 250/7/EN			
BioFlote 250/B			
BioFlote 250/7/N			
BioFlote 250/10			
BioFlote 250/10/EN			
BioFlote 250/10/B			
BioFlote 250/10/N			
BioFlote 300	<b>Materac przeciwodleżynowy BioFlote™300</b> Anti-decubitus mattress	90 x 200 x 15-12 cm	59039407BF300D8
BioFlote 300/EN			
BioFlote 300/B			
BioFlote 300/N			
BioFlote 350	<b>Materac przeciwodleżynowy BioFlote™350</b> Anti-decubitus mattress	90 x 200 x15 cm	59039407BF350DP
BioFlote 350/EN			
BioFlote 350/B			
BioFlote 350/N			



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE  
EU DECLARATION OF CONFORMITY  
DoC/2020/008\_v3



BioFlote 400/10	<b>Materac przeciwoleżynowy BioFlote™400</b> Anti-decubitus mattress	90 x 200 x 10 cm 90 x 200 x 12 cm 90 x 200 x 15 cm	59039407BF400DD
BioFlote 400/10/EN			
BioFlote 400/10/B			
BioFlote 400/10/N			
BioFlote 400/12			
BioFlote 400/12/EN			
BioFlote 400/12/B			
BioFlote 400/12/N			
BioFlote 400/15			
BioFlote 400/15/EN			
BioFlote 400/15/B			
BioFlote 400/15/N			
BioFlote 600	<b>Materac przeciwoleżynowy BioFlote™600</b> Anti-decubitus mattress	90 x 200 x 15 cm	59039407BF600DP
BioFlote 600/EN			
BioFlote 600/B			
BioFlote 600/N			
BioFlote 700/7	<b>Materac przeciwoleżynowy BioFlote™700</b> Anti-decubitus mattress	90 x 200 x 7 cm 90 x 200 x 10 cm	59039407BF700DU
BioFlote 700/7/EN			
BioFlote 700/7/B			
BioFlote 700/7/N			
BioFlote 700/10			
BioFlote 700/10/EN			
BioFlote 700/10/B			
BioFlote 700/10/N			



**DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE**  
EU DECLARATION OF CONFORMITY  
DoC/2020/008\_v3



BioGofer 15000/10	<b>Materac przeciwoleżynowy BioGofer™15000</b> Anti-decubitus mattress	90 x 200 x 10 cm 90 x 200 x 12 cm 90 x 200 x 15 cm	59039407BF1500029
BioGofer 15000/10/EN			
BioGofer 15000/10/B			
BioGofer 15000/10/N			
BioGofer 15000/12			
BioGofer 15000/12/EN			
BioGofer 15000/12/B			
BioGofer 15000/12/N			
BioGofer 15000/15			
BioGofer 15000/15/EN			
BioGofer 15000/15/B			
BioGofer 15000/15/N			

**Miejscowość**

Place

**Warszawa**

Warsaw

**Data i podpis**

Date and Signature

**Stanowisko Prezes**

Function President