



Fabryka Aparatury Elektromedycznej

FAMED ŁÓDŹ S.A.

## Deklaracja zgodności CE Declaration of Conformity CE

Fabryka Aparatury Elektromedycznej  
Famed Łódź S.A.  
93-231 Łódź, ul. Dostawcza 3D  
3D Dostawcza Street, 93-231 Lodz, Poland

Deklaruje, iż  
lampy operacyjne sufitowe, ścienne i statywowe typu  
**HELIOS 160, IGNIS 160, SOLIS 160**  
Declares that  
ceiling, wall and mobile type operating lamps  
**HELIOS 160, IGNIS 160, SOLIS 160**

Indeks/Index	Nazwa/Name	Opis/Description
FWO011321	HELIOS 160 C	lampa operacyjna na zawieszeniu sufitowym/ <i>single copula operating lamp, ceiling-mounted</i>
FWO011326	HELIOS 160W	lampa operacyjna na zawieszeniu ściennym/ <i>single copula operating lamp, wall-mounted</i>
FWO011327	HELIOS 160F	lampa operacyjna na statywie/ <i>single copula operating lamp, mobile</i>
FWO011325	HELIOS 160/60C	lampa operacyjna z doświetleniem na zawieszeniu sufitowym/ <i>double copula operating lamp, 160/60, ceiling-mounted</i>
FWO011324	HELIOS 160/160C	lampa operacyjna podwójna na zawieszeniu sufitowym/ <i>double copula operating lamp 160/160, ceiling-mounted</i>
FWO011322	IGNIS 160 C	jednoramienna lampa operacyjna sufitowa/ <i>single copula operating lamp, ceiling-mounted</i>
FWO011297	IGNIS 160 W	jednoramienna lampa operacyjna na zawieszeniu ściennym/ <i>single copula operating lamp, wall-mounted</i>
FWO011295	IGNIS 160 F	jednoramienna, statywowa lampa operacyjna/ <i>single copula operating lamp, mobile</i>
FWO011296	IGNIS 160FA	jednoramienna, statywowa lampa operacyjna z zasilaniem awaryjnym/ <i>single copula operating lamp, mobile with battery backup</i>
FWO011330	IGNIS 160CAM C	jednoramienna lampa operacyjna sufitowa z kamerą/ <i>single copula operating lamp with camera, ceiling-mounted</i>
FWO011311	IGNIS 160CAM W	jednoramienna lampa operacyjna z kamerą na zawieszeniu ściennym/ <i>single copula operating lamp</i>



Fabryka Aparatury Elektromedycznej  
**FAMED Łódź Spółka Akcyjna**  
93-231 Łódź, ul. Dostawcza 3 D  
tel. 42 682 58 00, fax 42 682 58 03  
NIP 7240002634, Regon 000035582

Adres firmy: ul. Dostawcza 3D, 93-231 Łódź  
Sekretariat – tel.: 42 682 58 00, fax: 42 682 58 03  
Dział handlowy – tel.: 42 682 58 34  
REGON.000035582 NIP.724 000 26 34 KRS:0000038333  
Sąd Rejonowy dla Łodzi-Sródmieścia w Łodzi  
XX Wydział Krajowego Rejestru Sądowego  
Kapitał zakładowy: 1.560.000 PLN (wplacony w całości)  
info@famed.pl | sales@famed.pl | www.famed.pl



Fabryka Aparatury Elektromedycznej

**FAMED ŁÓDŹ S.A.**

		<i>with camera, wall-mounted</i>
FWO011318	IGNIS 160/160 C	dwuramienna lampa operacyjna sufitowa/ <i>double copula operating lamp, ceiling-mounted</i>
FWO011319	IGNIS 160CAM/TV C	dwuramienna, sufitowa lampa operacyjna z kamerą i monitorem/ <i>single copula operating lamp with camera and monitor, ceiling-mounted</i>
FWO011310	IGNIS 160CAM/160 C	dwuramienna, sufitowa lampa operacyjna z kamerą w jednej z kopuł/ <i>double copula operating lamp with camera in one copula, ceiling-mounted</i>
FWO011332	IGNIS 160CAM/160/160 C	trójramienna lampa operacyjna sufitowa z kamerą w jednej z kopuł/ <i>three arm operating lamp with camera in one copula, ceiling-mounted</i>
FWO011333	IGNIS 160CAM/TV/160/160 C	czteroramienna lampa operacyjna sufitowa z monitorem i kamerą w jednej z kopuł/ <i>four arm operating lamp with monitor and camera in one copula, ceiling-mounted</i>
FWO011323	IGNIS 160CAM/TV/160 C	trójramienna lampa operacyjna sufitowa z monitorem i kamerą w jednej z kopuł/ <i>three arm operating lamp with monitor and camera in one copula, ceiling-mounted</i>
FWO011299	SOLIS 160C	lampa operacyjna trójprojektorowa sufitowa/ <i>single copula operating lamp, ceiling-mounted</i>
FWO011298	SOLIS 160W	lampa operacyjna trójprojektorowa ścienna/ <i>single copula operating lamp, wall-mounted</i>
FWO011300	SOLIS 160F	lampa operacyjna trójprojektorowa statywowa/ <i>single copula operating lamp, mobile</i>
FWO011301	SOLIS 160 FA-2	lampa operacyjna statywowa z dwoma akumulatorami/ <i>single copula operating lamp, mobile with two batteries backup</i>
FWO011335	SOLIS 160 FA-4	lampa operacyjna statywowa z czterema akumulatorami/ <i>single copula operating lamp, mobile with four batteries backup</i>
FWO011291	SOLIS 160/60C	lampa operacyjna sufitowa trzyprojektorowa/jednoprojektorowa/ <i>double copula operating lamp 160/60, ceiling-mounted</i>
FWO011286	SOLIS 160/160C	lampa operacyjna sufitowa trzyprojektorowa/trzyprojektorowa/ <i>double copula operating lamp 160/160, ceiling-mounted</i>



Fabryka Aparatury Elektromedycznej  
**FAMED Łódź Spółka Akcyjna**  
93-231 Łódź, ul. Dostawcza 3 D  
tel. 42 682 58 00, fax 42 682 58 03  
NIP 7240002634, Regon 000035582

Adres firmy: ul. Dostawcza 3D, 93-231 Łódź  
Sekretariat – tel.: 42 682 58 00, fax: 42 682 58 03  
Dział handlowy – tel.: 42 682 58 34  
REGON.000035582 NIP:724 000 26 34 KRS:0000038333  
Sąd Rejonowy dla Łodzi-Sródmieście w Łodzi  
XX Wydział Krajowego Rejestru Sądowego  
Kapitał zakładowy: 1.560.000 PLN (wpłacony w całości)  
info@famed.pl | sales@famed.pl | www.famed.pl



Fabryka Aparatury Elektromedycznej

**FAMED ŁÓDŹ S.A.**

Klasyfikowane jako **Wyrób Medyczny Klasy I (Załącznik VIII, reguła 10 i reguła 13)** są zgodne z **Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745** z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, oraz normami wymienionymi poniżej:

*Classified as **Medical Devices Class I (Annex VIII, rule 10 and rule 13)** are in conformity with the **Regulation (EU) 2017/745** of the European Parliament and of the Council of 5th April 2017 on medical devices, and with the standards listed below:*

**PN-EN 60601-1:2011 (A1:2014, A12:2014), PN-EN 60601-2-41:2010 (A11:2011, A1:2015),  
PN-EN 60601-1-2:2015, PN-EN 60529:2003 (A2:2014), PN-EN ISO 15223-1:2017,  
PN-EN ISO 14971:2020**

Fabryka Aparatury Elektromedycznej **FAMED ŁÓDŹ S.A.** ma w pełni ustanowiony, certyfikowany System Zarządzania Jakością zgodny z **PN-EN ISO 13485:2016**.

*Fabryka Aparatury Elektromedycznej **FAMED ŁÓDŹ S.A.** have established Full Quality Assurance System certified in accordance to **PN-EN ISO 13485:2016**.*

Łódź/Lodz, 08.06.2021

PREZES ZARZĄDU

Maciej Szymalak

Fabryka Aparatury Elektromedycznej  
**FAMED Łódź Spółka Akcyjna**  
93-231 Łódź, ul. Dostawcza 3 D  
tel. 42 682 58 00, fax 42 682 58 03  
NIP 7240002634, Regon 000035582



Adres firmy: ul. Dostawcza 3D, 93-231 Łódź  
Sekretariat – tel.: 42 682 58 00, fax: 42 682 58 03  
Dział handlowy – tel.: 42 682 58 34  
REGON.000035582 NIP:724 000 28 34 KRS.000038333  
Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieście w Łodzi  
XX Wydział Krajowego Rejestru Sądowego  
Kapitał zakładowy: 1.560.000 PLN (wpłacony w całość)  
info@famed.pl | sales@famed.pl | www.famed.pl