

Nº 062/2025/01

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

Manufacturer

Producent

MEDEN-INMED Sp. z o.o.

ul. Wenedów 2

PL 75-847 Koszalin

SRN: PL-MF-000001670

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

classified as medical device: class I, rule 13

zakwalifikowana jako wyrób medyczny: klasa I, reguła 13

Intended purpose: The GALAXY massage table allows the patient to get into the right position for the treatment and adjusts the height and/or position of individual sections of the table

Przewidziane zastosowanie: Stół do masażu GALAXY umożliwia przyjęcie przez pacjenta właściwej pozycji do zabiegu oraz regulację wysokości i/lub położenia poszczególnych sekcji stołu.

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, 17.11.2025

Miejsce i data



PREZES ZARZĄDU
MEDEN-INMED Sp. z o.o.

Maciej Zinka

Maciej Zinka
CEO

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

Appendix to the Declaration of Conformity no. 062/2025/01

Załącznik do deklaracji zgodności nr 062/2025/01

„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:

Wposażenie 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 (STANDARD, FLEXI) /** Siedzisko dla terapeuty – koziółek (STANDARD, FLEXI);
- **Foot support for the therapist /** Podpórka pod nogi dla terapeuty;
- **Face plug for head section /** Zatyczka szczeliny twarzowo-nosowej.

Place and Date: Koszalin, 17.11.2025

Miejsce i data

PREZES ZARZĄDU
MEDEN-INMED Sp. z o.o.

Maciej Zinka

Maciej Zinka
CEO

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