


# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

<b>Nazwa producenta</b>	mdh sp. z o. o.	
<b>Adres producenta</b>	ul. Ks. W. Tymienieckiego 22/24, 90-349 Łódź, Polska	
<b>Basic UDI-DI</b>	59017804DRQF0GLT	
<b>Nazwa wyrobu</b>	Elbow Safe Orteza stawu łokciowego	
<b>Nr katalogowy</b>	DRQF0G	
<b>Klasa ryzyka wyrobu</b>	Klasa I	
<b>Reguła klasyfikacji</b>	Reguła I, Załącznik VIII, Rozporządzenia (UE) 2017/745	
<b>Procedura oceny zgodności</b>	Załącznik II+III Rozporządzenia (UE) 2017/745	

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność mdh Sp. z o. o. Oświadczamy, że wyrób medyczny, o którym mowa powyżej, jest zgodny z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. dla wyrobów medycznych i dla poniżej wymienionych norm zharmonizowanych.

**EN ISO 13485:2016**

**EN ISO 14971:2012**

**EN ISO 15223-1:2016**

**PN-EN ISO 1041+A1:2013-12**

**PN-EN ISO 22523:2007**

(zastosowane normy zharmonizowane)

**CZŁONEK ZARZĄDU**

Anetta Włodarczyk



**CZŁONEK ZARZĄDU**

Mariusz Gierałt



(imię i nazwisko/funkcja/podpis)

**mdh** sp. z o.o.

90-349 Łódź

ul. ks. W. Tymienieckiego 22/24

tel. 42 674 83 84, fax 42 636 52 21

NIP 726-22-95-492 REGON 472253652

(pieczęć firmowa)