
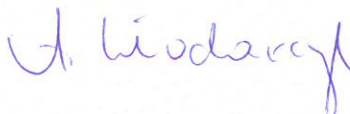
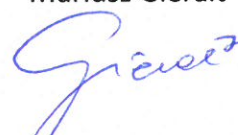



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nazwa producenta | mdh sp. z o. o. |  |
| Adres producenta | ul. Ks. W. Tymienieckiego 22/24, 90-349 Łódź, Polska | |
| Basic UDI-DI | 59017804MY2762HF | |
| Nazwa wyrobu | Manu Medical Orteza ręki stabilizująca | |
| Nr katalogowy | MY2762 | |
| Klasa ryzyka wyrobu | Klasa I | |
| Reguła klasyfikacji | Reguła I, Załącznik VIII, Rozporządzenia (UE) 2017/745 | |
| Procedura oceny zgodności | Załącznik II+III Rozporządzenia (UE) 2017/745 | |
| <p>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.</p> <p>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)</p> | | |
| <p>CZŁONEK ZARZĄDU Anetta Włodarczyk</p>  <p>CZŁONEK ZARZĄDU Mariusz Gierałt</p>  <p>(imię i nazwisko/funkcja/podpis)</p> | | <p> 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 728-22-95-492 REGON 472253652</p> <p>(pieczęć firmowa)</p> |