
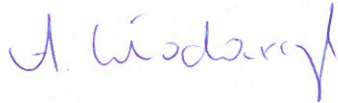




DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Nazwa producenta	mdh sp. z o. o.	
Adres producenta	ul. Ks. W. Tymienieckiego 22/24, 90-349 Łódź, Polska	
Basic UDI-DI	59017804MY2765HM	
Nazwa wyrobu	Manu Meyra Comfort Orteza stabilizująca staw nadgarstkowy	
Nr katalogowy	MY2765	
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> 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>