

# 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**

59017804MQB3KME

**Nazwa wyrobu**

REFLEX Orteza stawu kolanowego otwarta

**Nr katalogowy**

MQB3K

**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

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 728-22-95-492 REGON 472253652

(pieczęć firmowa)

**Data wydania:** 15.01.2021 **Miejsce wydania:** Łódź, Polska