

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	59017804MQA4LME	
Nazwa wyrobu	COLLAR STARK HALO Orteza czaszkowa	
Nr katalogowy	MQA4L	
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)