
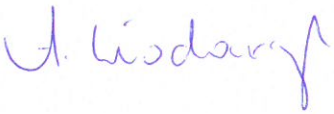

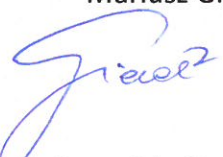


# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

<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>	59017804MY2722H3	
<b>Nazwa wyrobu</b>	Malleo Medical Orteza stawu skokowego	
<b>Nr katalogowy</b>	MY2722	
<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	
<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>		
<b>EN ISO 13485:2016</b>		
<b>EN ISO 14971:2012</b>		
<b>EN ISO 15223-1:2016</b>		
<b>PN-EN ISO 1041+A1:2013-12</b>		
<b>PN-EN ISO 22523:2007</b>		
(zastosowane normy zharmonizowane)		
<b>CZŁONEK ZARZĄDU</b> Anetta Włodarczyk 		
<b>CZŁONEK ZARZĄDU</b> Mariusz Gierałt 	(pieczęć firmowa)	
(imię i nazwisko/funkcja/podpis)		

Data wydania: 28.04.2021 Miejsce wydania: Łódź, Polska