

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

59017804MQB3MMJ

Nazwa wyrobu

REFLEX Orteza stawu kolanowego zamknięta

Nr katalogowy

MQB3M

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