

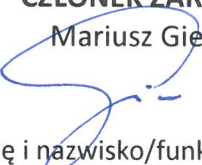


DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Nazwa producenta	mdh sp. z o. o.	
Adres producenta	ul. Maratońska 104, 94-007, Łódź, Polska	
SRN (niepowtarzalny numer rejestracyjny)	PL-MF-000011406	
Basic UDI-DI	59017804DRQI7MNB	
Nazwa wyrobu	HIP RUSH BASIC Orteza stawu biodrowego z regulacją kąta zgięcia	
Nr katalogowy	DRQI7M	
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	
Przewidziane zastosowanie	Orteza wspomaga proces leczenia i rehabilitacji w przypadku urazów, chorób i dysfunkcji stawu biodrowego poprzez zapewnienie kontroli zakresu ruchów oraz kompresję tkanek miękkich okolicy stawu biodrowego.	
Klasyfikacja EMDN	Y061215	
<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.</p> <p>PN-EN ISO 13485:2016-04 PN-EN ISO 14971:2020-05 PN-EN ISO 15223-1:2022-01 PN-EN ISO 20417:2021-10 PN-EN ISO 22523:2007 (zastosowane normy)</p>		
<p>CZŁONEK ZARZĄDU Anetta Włodarczyk</p>  <p>CZŁONEK ZARZĄDU Mariusz Gierałt</p>  <p>(imię i nazwisko/funkcja/podpis)</p>		<p>mdh sp. z o.o.</p> <p>94-007 Łódź, ul. Maratońska 104 tel. 42 674 83 84 ; www.mdh.pl NIP 7282295492 ; REGON 472253652</p> <p>(pieczęć firmowa)</p>

Data wydania: 15.07.2024 Miejsce wydania: Łódź, Polska