

# 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	59017804DRQI7KN7	
Nazwa wyrobu	HIKE M4 Orteza stawu kolanowego z zawiasami	
Nr katalogowy	DRQI7K	
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	Uniwersalna orteza stawu kolanowego o szerokim zastosowaniu terapeutycznym. Wspomaga proces leczenia i rehabilitacji w przypadku urazów i dysfunkcji stawu kolanowego i jego okolicy.	
Klasyfikacja EMDN	Y061209	

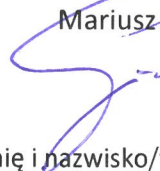
Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność mdh Sp. z o. o. Oświadczamy, że wyrób medyczny, o którym mowa powyżej, jest zgodny z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. dla wyrobów medycznych i dla poniżej wymienionych norm.

**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)

**CZŁONEK ZARZĄDU**  
Anetta Włodarczyk



**CZŁONEK ZARZĄDU**  
Mariusz Gieralt



(imię i nazwisko/funkcja/podpis)

**mdh** sp. z o.o.

94-007 Łódź, ul. Maratońska 104  
tel. 42 674 83 84 ; [www.mdh.pl](http://www.mdh.pl)  
NIP 7282295492 ; REGON 472253652

(pieczęć firmowa)

Data wydania: 08.04.2024 Miejsce wydania: Łódź, Polska