

DEKLARACJA ZGODNOŚCI



Dla poniższego sprzętu:

Orteza stawu kolanowego obejmująca golen i udo z regulacją

ruchomości marki Qmed

DRQI3S1LAXUXP

(oznaczenie kodowe)

mdh Sp. z o.o.

Ul. Ks. W. Tymienieckiego 22/24

90 – 349 Łódź

Polska

(wytwórca)

Oświadczamy na własną odpowiedzialność, że wyroby oznakowane znakiem CE są wyrobami medycznymi klasy I, reguły I zgodnie z aneksem IX Dyrektywy medycznej 93/42/EEC i spełniają wymagania zasadnicze określone w aneksie I tej dyrektywy.

Wyroby te spełniają wymogi Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010, Nr 107, poz. 679) oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 roku w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2010, Nr 16, poz. 74)

EN ISO 13485:2012

EN ISO 14971:2012

EN 1041:2010

EN 22253:2005

(zastosowane normy zharmonizowane)

PREZES ZARZĄDU
(stanowisko, tytuł)

Tadeusz Baczyński
(podpis)

mdh sp. z o.o.

90-349 Łódź
ul. Ks. W. Tymienieckiego 22/24
NIP 728-22-95-492 REGON 472253652

(PIECZĘĆ FIRMOWA)

19.02.2014

(data)