

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI



Dla poniższego wyrobu medycznego:

**Orteza stawu kolanowego stabilizująca marki Qmed Silver Line**  
**Typ: bez regulacji kąta zgięcia, rozmiary od S do XL**  
**Oznaczenie kodowe -QKN01021;QKN01031;QKN01041;QKN01051**  
**Typ: z regulacją kąta zgięcia, rozmiary od SA do XL**  
**Oznaczenie kodowe - QKN04020;QKN04030;QKN04040;QKN04050**

**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)

**ISO 13485:2003+AC:2007**

**ISO 14971:2010**

**EN 980:2008**

**EN 1041:2008**

**ISO 22523:2006**

( zastosowane normy zharmonizowane)

**PREZES ZARZĄDU**  
(stanowisko, tytuł)

Tadeusz Baczyński

(podpis)

(PIECZĘĆ FIRMOWA)

**17.04.2011**

(data)