

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)