

# 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	59017804DRQIOHMC	
Nazwa wyrobu	AFO SOFT marki Qmed Orteza stawu skokowego	
Nr katalogowy	DRQIOH	
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	
<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><b>PN-EN ISO 13485:2016-04</b> <b>PN-EN ISO 14971:2020-05</b> <b>PN-EN ISO 15223-1:2022-01</b> <b>PN-EN ISO 20417:2021-10</b> <b>PN-EN ISO 22523:2007</b> (zastosowane normy)</p>		
<p><b>CZŁONEK ZARZĄDU</b> Anetta Włodarczyk</p> <p></p> <p><b>CZŁONEK ZARZĄDU</b> Mariusz Gieratt</p> <p></p> <p>(imię i nazwisko/funkcja/podpis)</p>		<p><b>mdh</b> sp. z o.o.</p> <p>94-007 Łódź, ul. Maratońska 104 tel. 42 674 83 84 : <a href="http://www.mdh.pl">www.mdh.pl</a> NIP 7282295492 : REGON 472253652</p> <p>(pieczęć firmowa)</p>