

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	59017804DRQI3AM7	
Nazwa wyrobu	AFO-NIGHT marki Qmed Orteza na opadającą stopę	
Nr katalogowy	DRQI3A	
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	

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 Gierałt



(imię i nazwisko/funkcja/podpis)

mdh sp. z o.o.

94-007 Łódź, ul. Maratońska 104
tel. 42 674 83 84 ; www.mdh.pl
NIP 7282295492 ; REGON 472253652

(pieczęć firmowa)