




# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

<b>Nazwa producenta</b>	mdh sp. z o. o.	
<b>Adres producenta</b>	ul. Maratońska 104, 94-007, Łódź, Polska	
<b>SRN (niepowtarzalny numer rejestracyjny)</b>	PL-MF-000011406	
<b>Basic UDI-DI</b>	59017804DRQI3HMM	
<b>Nazwa wyrobu</b>	AFO Walker marki Qmed Orteza stopowo-goleniowa; AFO Walker 3/4 marki Qmed Orteza stopowo-goleniowa	
<b>Nr katalogowy</b>	DRQI3H	
<b>Klasa ryzyka wyrobu</b>	Klasa I	
<b>Reguła klasyfikacji</b>	Reguła I, Załącznik VIII, Rozporządzenia (UE) 2017/745	
<b>Procedura oceny zgodności</b>	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>		
<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)		
<b>CZŁONEK ZARZĄDU</b> Anetta Włodarczyk		
		
<b>CZŁONEK ZARZĄDU</b> Mariusz Gierałt		
		
(imię i nazwisko/funkcja/podpis)	<b>mdh</b> sp. z o.o. 94-007 Łódź, ul. Maratońska 104 tel. 42 674 83 84 : <a href="http://www.mdh.pl">www.mdh.pl</a> NIP 7262295492 : REGON 472253652	
	(pieczęć firmowa)	

Data wydania: 01.08.2022 Miejsce wydania: Łódź, Polska