

# 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                             | 59017804DRQI7GMX   |   |
| Nazwa wyrobu                             | AeroFit Orteza stabilizująca staw skokowy  |   |
| Nr katalogowy                            | DRQI7G   |   |
| 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  |   |
| Przewidziane zastosowanie                | Wspomaganie w leczeniu urazów stawów skokowych: skręceń I° i II°, uszkodzeń więzadłowych. Stabilizacja w niestabilności stawu skokowego. |   |
| Klasyfikacja EMDN                        | Y06120601  |   |


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 Gieralt

  
(imię i nazwisko/funkcja/podpis)

**mdh** sp. z o.o.

94-007 Łódź, ul. Maratońska 104  
tel. 42 674 83 84 : [www.mdh.pl](http://www.mdh.pl)  
NIP 7282295492 : REGON 472253652

(pieczęć firmowa)

Data wydania: 08.04.2024 Miejsce wydania: Łódź, Polska