

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	59017804DRQJ0DM9	
Nazwa wyrobu	ARMShell Orteza na ramię i bark	
Nr katalogowy	DRQJ0D	
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	Pooperacyjne leczenie złamań głowy kości ramiennej, wydrążenia stawowego łopatki, zwichnięcia stawu ramiennego. Zmiany zwyrodnieniowe stawu ramiennego i związane z nim zespoły bólowe.	
Klasyfikacja EMDN	Y060621	

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)

Data wydania: 08.04.2024 Miejsce wydania: Łódź, Polska