


# 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>                             | 59017804DRQF0CLK                                       |                                                                                     |
| <b>Nazwa wyrobu</b>                             | WHOSP marki Qmed Szyna na dłoń i przedramię model F    |                                                                                     |
| <b>Nr katalogowy</b>                            | DRQF0C                                                 |                                                                                     |
| <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          |                                                                                     |

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](http://www.mdh.pl)  
NIP 7282295492 : REGON 472253652

(pieczęć firmowa)