

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI



Dla poniższego sprzętu:

**Aparat Stacka marki Qmed  
Rozmiary od 2 do 5.5**

**DRQF3A**  
(oznaczenie kodowe)

**mdh Sp. z o.o.**

**Ul. Ks. W. Tymienieckiego 22/24**

**90 – 349 Łódź**

**Polska**

(wytwórca)

Oświadczamy na własną odpowiedzialność, że wyroby oznakowane znakiem CE są wyrobami medycznymi klasy I, reguły I zgodnie z aneksem IX Dyrektywy medycznej 93/42/EEC i spełniają wymagania zasadnicze określone w aneksie I tej dyrektywy.

Wyroby te spełniają wymogi Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010, Nr 107, poz. 679) oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 roku w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2010, Nr 16, poz. 74)

**ISO 13485:2003+AC:2007**

**ISO 14971:2010**

**EN 980:2008**

**EN 1041:2008**

(zastosowane normy zharmonizowane)

**PREZES ZARZĄDU**  
(stanowisko, tytuł)

Tadeusz Baczyński

(podpis)

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

90-349 Łódź  
ul. Ks. W. Tymienieckiego 22/24  
NIP 728-22-95-492 REGON 472253652

(PIECZĘĆ FIRMOWA)

**16.01.2013**

(data)