
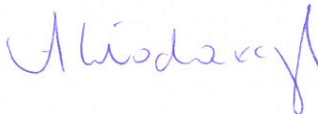




# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

<b>Nazwa producenta</b>	mdh sp. z o. o.	
<b>Adres producenta</b>	ul. Ks. W. Tymienieckiego 22/24, 90-349 Łódź, Polska	
<b>Basic UDI-DI</b>	59017804MY2762HF	
<b>Nazwa wyrobu</b>	Rhizo Medical Orteza stabilizująca kciuk	
<b>Nr katalogowy</b>	MY2763	
<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 zharmonizowanych.

**EN ISO 13485:2016**  
**EN ISO 14971:2012**  
**EN ISO 15223-1:2016**  
**PN-EN ISO 1041+A1:2013-12**  
**PN-EN ISO 22523:2007**  
(zastosowane normy zharmonizowane)

<p><b>CZŁONEK ZARZĄDU</b> Anetta Włodarczyk</p>  <p><b>CZŁONEK ZARZĄDU</b> Mariusz Gierałt</p>  <p>(imię i nazwisko/funkcja/podpis)</p>	 <p>(pieczęć firmowa)</p>
---	---