



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	59017804DRQA0BKQ	
Nazwa wyrobu	Kołnierz ortopedyczny marki Qmed model Shantz (NT-BAC)	
Nr katalogowy	DRQA0B	
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	
<p>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.</p>		
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 	mdh sp. z o.o. 94-007 Łódź, ul. Maratońska 104 tel. 42 674 83 84 : www.mdh.pl NIP 7282295492 ; REGON 472253652	
CZŁONEK ZARZĄDU Mariusz Gieralt 	(pieczęć firmowa)	
(imię i nazwisko/funkcja/podpis)		