

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Dla poniższego wyrobu medycznego :

Nazwa handlowa	Nr katalogowy
Stabilizator stawu skokowego	PHAI01
Stabilizator nadgarstka	PHAF02
Stabilizator stawu kolanowego	PHAI02
Stabilizator stawu łokciowego	PHAF01
Gorset lędźwiowo-krzyżowy	PHAH01
Temblak uniwersalny	PHAG01

mdh sp. z o. o.
ul. Tymienieckiego 22/24
90-349 Łódź
Polska

Wytwórca


Oświadczamy na własną odpowiedzialność, że wyroby oznakowane znakiem CE są wyrobami medycznymi klasy I według reguły 1 zgodnie z aneksem IX Dyrektywy medycznej 93/42/EEC i spełniają wymagania zasadnicze określone w aneksie I tej dyrektywy. Wyroby te spełniają wymagania Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010, Nr 107, poz. 679) oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 roku w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2016, poz. 211).

EN ISO 13485:2012
EN ISO 14971:2012
EN ISO 15223 -1:2012
 (zastosowane normy zharmonizowane)

Prezes Zarządu
Tadeusz Baczyński



Członek Zarządu
Anetta Włodarczyk



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

Łódź 18.01.2017