DEKLARACJA ZGODNOŚCI
CE

Dla poniższego wyrobu medycznego :

Wózek inwalidzki o napędzie elektrycznym

Modele:

W4028 Cruiser II
W4025 Rider II
W 4029 Hunter Plus
W1018 LIMBER
W1032 Easy
1600/1800 Modern
1610/1810 DE LUXE
1620/1820 DE LUXE LIFT
1220/1420 Scrubby

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. 2017, poz.201 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).

ISO 13485:2012
ISO 14971:2012
EN 1041:2009
EN ISO 15223-1:2017
EN 12184:2014-7
(zastosowane normy zharmonizowane)

Członek Zarządu
Anetta Włodarczyk

A. Włod

Członek Zarządu
Mariusz Gierałt

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

Łódź 15.11.2017