

DEKLARACJA ZGODNOŚCI



Dla poniższego wyrobu medycznego:

Orteza stopowo-goleniowa marki Qmed Silver Line

Typ: bez regulacji pneumatycznej, rozmiary od XS do XL

Oznaczenie kodowe :

QAM04010;QAM04020'QAM04030;QAM04040;QAM04050

Typ: z regulacją pneumatyczną, rozmiary od XS do XL

Oznaczenie kodowe:

QAM04011;QAM04021;QAM04031;QAM04041;QAM04051

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

ISO 22523:2006

(zastosowane normy zharmonizowane)

PREZES ZARZĄDU

(stanowisko, tytuł)

Tadeusz Baczyński

(podpis)

(PIECZĘĆ FIRMOWA)

17.04.2012

(data)