DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Nazwa producenta	mdh sp. z o. o.
Adres producenta	ul. Ks. W. Tymienieckiego 22/24, 90-349 Łódź, Polska
Basic UDI-DI	59017804DRVNRX
Nazwa wyrobu	Parapodium (Orteza HKAFO) Mobilne combo
Nr katalogowy	DRVN
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

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 12182:2012
PN-EN ISO 1041+A1:2013-12
(zastosowane normy zharmonizowane)

CZŁONEK ZARZĄDU
Anetta Włodarczyk

CZŁONEK ZARZĄDU
Mariusz Gierałt

(imię i nazwisko/funkcja/podpis)

mdh sp. z o.o.
90-349 Łódź
ul. ks. W. Tymienieckiego 22/24
tel. 42 674 83 84, fax 42 636 52 21
NIP 728-22-95-492 REGON 472253652

(pieczęć firmowa)

Data wydania: 15.01.2021 **Miejsce wydania**: Łódź, Polska