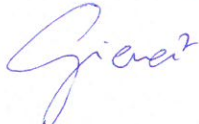


DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Nazwa producenta	mdh sp. z o. o.	
Adres producenta	ul. Ks. W. Tymienieckiego 22/24, 90-349 Łódź, Polska	
Basic UDI-DI	59017804VCBPRS	
Nazwa wyrobu	Balkoniki marki Vitea Care	
Wersja handlowa (nr kat.)	Dual (VCBP0031), Fix (VCBP0032), Carter (VCBO0032), Wave (VCBP0032), Tripla (VCBP0031), Wheeler (VCBP0032), Bola (VCBP0032), Climber (VCBP0032)	
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 EN 11199-1:2005 (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)