

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Dla poniższego wyrobu medycznego :

Air Walking Boot Orteza stopowo-goleniowa

Modele:

Air Walking Boot Orteza stopowo-goleniowa DRQI5E

Air Walking Boot Orteza stopowo-goleniowa niska DRQI5F

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).

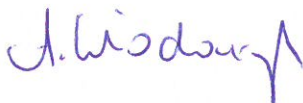
EN ISO 13485:2012

EN ISO 14971:2012

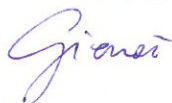
EN ISO 15223 -1:2012

(zastosowane normy zharmonizowane)

Członek Zarządu
Anetta Włodarczyk



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 04.07.2017