

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

CE

Dla poniższego sprzętu:

Kołnierz ortopedyczny marki Qmed
model: Schantza (NT - BAC)
Florida (NT - BAC PLUS)
rozmiar od A1 do A6, od B1 do B6, od C1 do C6, od D1 do D6

DRQA0B, DRQA0C
(oznaczenie kodowe)

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

(zastosowane normy zharmonizowane)

PREZES ZARZĄDU
(stanowisko, tytuł)

Tadeusz Baczyński


(podpis)

mdh sp. z o.o.
90-349 Łódź
ul. Ks. W. Tymienieckiego 22/24
NIP 728-22-95-492 REGON 147253652

(PIECZĘĆ FIRMOWA)

17.03.2011

(data)