

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Dla poniższego wyrobu medycznego :

PRO 8 Orteza stawu skokowego

Numer katalogowy: MQB2A

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. 2015, poz.876) 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.)

ISO 13485:2012

ISO 14971:2012

EN 15223-1:2012

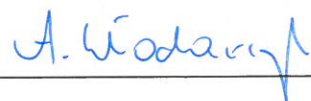
EN 1041:2008

(zastosowane normy zharmonizowane)

Członek Zarządu
Mariusz Gierałt



Członek Zarządu
Anetta Włodarczyk



mdh sp. z o.o.
90-349 Łódź
ul. Ks. W. Tymienieckiego 22/24
NIP 728-22-95-492 REGON 472253652

Łódź 20.09.2017