

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Nazwa producenta	mdh sp. z o. o.		
Adres producenta	ul. Maratońska 104, 94-007, Łódź, Polska		
SRN (niepowtarzalny numer rejestracyjny)	PL-MF-000011406		
Basic UDI-DI	59017804DRV0CLV		
Nazwa wyrobu	CAREBED Łóżko rehabilitacyjno-pielęgnacyjne		
Nr katalogowy (Typ)	DRVOC	Modele	PREMIUM, SMART
Wyposażenie	Barierka zabezpieczająca; Stolik; Wysięgnik (I, II)		
Klasa ryzyka wyrobu	Klasa I		
Reguła klasyfikacji	Reguła 13, Załącznik VIII, Rozporządzenia (UE) 2017/745		
Procedura oceny zgodności	Załącznik II+III Rozporządzenia (UE) 2017/745		
Przewidziane zastosowanie	Elektryczne łóżka medyczne do szpitali/opieki domowej, służące do łagodzenia lub kompensowania urazów lub niepełnosprawności pacjentów.		
Klasyfikacja EMDN	V08060101		

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta 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 (MDR) z dnia 5 kwietnia 2017 r. dla wyrobów medycznych i dla poniżej wymienionych norm. Ponadto, oświadczamy, że wyrób o którym mowa powyżej, jest zgodny z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE (EMC) z dnia 26 lutego 2014 r. i wykazano spełnienie zasadniczych wymagań określonych w załączniku I. Opisany powyżej przedmiot deklaracji jest zgodny z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/EU (RoHS) z dnia 8 czerwca 2011 roku o ograniczeniu zastosowania niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym oraz z Dyrektywą Delegowaną Komisji (UE) 2015/863 z dnia 31 marca 2015 r. zmieniająca załącznik II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wykazu substancji objętych ograniczeniem wraz z późniejszymi zmianami i wykazano spełnienie wymogów określonych w art. 4.

PN-EN ISO 13485:2016-04

PN-EN ISO 14971:2020-05

PN-EN ISO 15223-1:2022-01

PN-EN ISO 20417:2021-10

EN ISO 60601-1-2:2015+A1:2021

EN ISO 60601-2-52:2010+A1:2015

EN ISO 1041:2008+A1:2013

EN ISO 10993-1:2018

EN ISO 10993-5:2009

EN ISO 10993-10:2013

EN ISO 62366-1:2015

(zastosowane normy)

CZŁONEK ZARZĄDU

Anetta Włodarczyk



CZŁONEK ZARZĄDU

Mariusz Gierałt

(imię i nazwisko/funkcja/podpis)

mdh sp. z o.o.

94-007 Łódź, ul. Maratońska 104

tel. 42 674 83 84 ; www.mdh.pl

NIP 7282295492 ; REGON 472253652

(pieczęć firmowa)

Data wydania: 01.03.2024 Miejsce wydania: Łódź, Polska