


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	59017804DRVLOFNS	
Nazwa wyrobu	Pionizator mobilny marki Vitea Care, wersja Hero	
Nr katalogowy	DRVLOF	
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	Dla osób o obniżonej sprawności ruchowej, które potrzebują stabilnego podparcia i asekuracji podczas pionizacji i w trakcie ruchu.	
Klasyfikacja EMDN	Y122103	
<p>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.</p>		
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 (zastosowane normy)	PN-EN ISO 62304:2010 PN-EN ISO 12184:2014-07 PN-EN ISO 60601-1-2:2015-11	
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)	