


DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

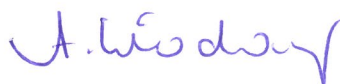
Nazwa producenta	mdh sp. z o. o.		
Adres producenta	ul. Maratońska 104, 94-007, Łódź, Polska		
SRN (niepowtarzalny numer rejestracyjny)	PL-MF-000011406		
Basic UDI-DI	59017804DRVF15LX		
Nazwa wyrobu	TYTAN 2.0 Podnośnik dwufunkcyjny		
Nr katalogowy	DRVF15	Klasa ryzyka wyrobu Klasa I	
Reguła klasyfikacji	Reguła 13, Załącznik VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745		
Procedura oceny zgodności	Załącznik II i III Rozporządzenia (UE) 2017/745		
Przewidziane zastosowanie	Produkt pomocniczy w czynnościach higienicznych dla osób niepełnosprawnych. Wyposażenie dodatkowe – chusta kąpielowa.		
Klasyfikacja EMDN	V08050303		

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, z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym oraz dla poniżej wymienionych norm.

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 10993-1:2021-06
EN 60601-1-2:2007 + AC:2010
EN 60601-1:2015 + A1:2013
ISO 10535:2006

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: 13.02.2025 Miejsce wydania: Łódź, Polska