DEKLARACJA ZGODNOŚCI

CE

Dla poniższego sprzętu:

Junior marki Vitea Care
Wózek inwalidzki specjalny dziecięcy

DRVG0E
(numery katalogowe)

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
EN 12182:2005
(zastosowane normy zharmonizowane)

PREZES ZARZĄDU (stanowisko, tytuł) Tadeusz Baczyński (podpis)	 (PIECZĘĆ FIRMOWA)	**02.01.2012** (data)