

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Dla poniższego wyrobu medycznego :

## Podpórka ułatwiająca chodzenie

Wersje handlowe :

Billy

Tom

Frank

Rocky

Rose

Ambona

Mobilus Lite

Alex

Edi

Numer katalogowy:

VCBK5221

VCBK521

VCBK221

VCBK23231

VCBK222T

VCBK2A

VCBK222B

VCBK1

VCK223

**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. 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. 2011, Nr 16, poz. 74).

**ISO 13485:2012**

**ISO 14971:2012**

**EN 980:2008**

**EN 1041:2008**

**EN 12182:2012**

(zastosowane normy zharmonizowane)

**Prezes Zarządu**  
**Tadeusz Baczyński**

**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 05.01.2016**