

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

CE

Dla poniższego wyrobu medycznego :

Alex Light Podpórka ułatwiająca chodzenie

Nr katalogowy : VCBK13253

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. 2017, poz.211) oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 roku w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2016, poz. 211).

EN ISO 13485:2012

EN ISO 14971:2012

EN ISO 15223-1:2012

(zastosowane normy zharmonizowane)

Członek Zarządu
Mariusz Gierałt



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 24.04.2018