

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

CE

Dla poniższego wyrobu medycznego :

Kule

Wersja handlowa:

Kule łokciowe

Kule pachowe

Numer katalogowy:

VCBP0042

VCBP0041

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 17 lutego 2016 roku w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2016, 211).

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 729-22-95-490 REGON 472253652

Łódź 11.05.2016