

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Dla poniższego wyrobu medycznego :

COMFY poduszka przeciwoleżynowa pneumatyczna

DRVT

(numer katalogowy)

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)

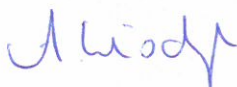
Prezes Zarządu

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 02.12.2015

