



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Nazwa producenta	mdh sp. z o. o.	
Adres producenta	ul. Maratońska 104, 94-007, Łódź, Polska	
SRN (niepowtarzalny numer rejestracyjny)	PL-MF-000011406	
Basic UDI-DI	59017804VCMZV	
Nazwa wyrobu	Materace przeciwoleżynowe zmiennociśnieniowe marki Vitea Care	
Nr katalogowy	VCM202, VCM202D, VCM502	
Klasa ryzyka wyrobu	I	
Reguła klasyfikacji	Reguła 13, Załącznik VIII, Rozporządzenia (UE) 2017/745	
Procedura oceny zgodności	Załącznik II+III Rozporządzenia (UE) 2017/745	
<p>Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność mdh Sp. z o. o. Oświadczamy, że wyrób medyczny, o którym mowa powyżej, jest zgodny z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. dla wyrobów medycznych i dla poniżej wymienionych norm.</p>		
EN 13485:2016 EN 14971:2012 EN 15223-1:2016 EN 1021-1:2014 EN 1021-2:2014 (zastosowane normy zharmonizowane)	PN-EN 1041+A1:2013-12 PN-EN 60601-1:2011 PN-EN 60601-1-2:2015 PN-EN 60601-1:2011/A1:2014-02	
CZŁONEK ZARZĄDU Anetta Włodarczyk  CZŁONEK ZARZĄDU Mariusz Gieralt  (imię i nazwisko/funkcja/podpis)	mdh sp. z o.o. 94-007 Łódź, ul. Maratońska 104 tel. 42 674 83 84 : www. mdh.pl NIP 7282295492 : REGON 472253652 (pieczęć firmowa)	