

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	59017804DRVIONNT		
Nazwa wyrobu	STAR Wózek inwalidzki o napędzie elektrycznym		
Nr katalogowy	DRVION	Modele	BLU, ORANGE
Klasa ryzyka wyrobu	Klasa I		
Reguła klasyfikacji	Reguła 13, Załącznik VIII, Rozporządzenia (UE) 2017/745		
Procedura oceny zgodności	Załącznik II+III Rozporządzenia (UE) 2017/745		
Przewidziane zastosowanie	Indywidualny transport osób niepełnosprawnych po urazie rdzenia kręgowego, z porażeniem mózgowym, różnymi uszkodzeniami kończyn dolnych, chorobami nerwowo-mięśniowymi, po urazach mózgowo-czaszkowych, dla pacjentów geriatrycznych.		
Klasyfikacja EMDN	Y122127		

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, z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. (RoHS) w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, z wymaganiami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) określonymi w Dyrektywie 2014/30/UE, a także dla poniżej wymienionych norm.

PN-EN ISO 13485:2016-04	EN 12184:2022
PN-EN ISO 14971:2020-05	EN 62366-1:2015
PN-EN ISO 15223-1:2022-01	ASTM D4169:2022
PN-EN ISO 20417:2021-10	EN 60601-1-2:2015
PN-EN ISO 10993-1:2021-06	ISO/TR 24971:2020
EN ISO 10993-5:2009	EN ISO 10993-10:2013

(zastosowane normy)

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)

Data wydania: 01.04.2025 Miejsce wydania: Łódź, Polska