

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	59017804DRVIORP3	
Nazwa wyrobu	TWIST Wózek inwalidzki o napędzie elektrycznym	
Nr katalogowy	DRVIOR	
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 PN-EN ISO 14971:2020-05 PN-EN ISO 15223-1:2022-01 PN-EN ISO 20417:2021-10 PN-EN ISO 10993-1:2021-06 EN 62366-1:2015/A1:2020 EN 12184:2022	EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-23:2021 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 EN 60601-1:2006/A2:2021	
(zastosowane normy)		
CZŁONEK ZARZĄDU Anetta Włodarczyk  CZŁONEK ZARZĄDU Mariusz Gierał  (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: 17.07.2025 Miejsce wydania: Łódź, Polska