

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI

# CE

Dla poniższego wyrobu medycznego :

**Hero Stand Up**  
**wózek inwalidzki o napędzie elektrycznym z funkcją pionizacji**

**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 12 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 12184:2012**

(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 16.11.2015**

