

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	59017804VCWK42LV3	
Nazwa wyrobu	Forte Plus Wózek inwalidzki ręczny	
Nr katalogowy	VCWK42L	
Klasa ryzyka wyrobu	Klasa I	
Reguła klasyfikacji	Reguła I, 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	Y122103	

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.

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 12183:2014-07
(zastosowane normy)

<p>CZŁONEK ZARZĄDU Anetta Włodarczyk</p>  <p>CZŁONEK ZARZĄDU Mariusz Gieralt</p>  <p>(imię i nazwisko/funkcja/podpis)</p>	<p>mdh sp. z o.o. 94-007 Łódź, ul. Maratońska 104 tel. 42 674 83 84 ; www.mdh.pl NIP 7282295492 ; REGON 472253652</p> <p>(pieczęć firmowa)</p>
---	---