

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

CE

Dla poniższego wyrobu medycznego :

Promyk Special Plus wózek inwalidzki specjalny

DRVGOP

(numer katalogowy)

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. 2019, poz. 175) oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 roku w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2016, poz. 211)

ISO 13485:2016

ISO 14971:2012

EN 12184:2012

EN ISO 15223-1:2017

(zastosowane normy zharmonizowane)

**Członek Zarządu
Mariusz Gierałt**



**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 29.10.2019