Qmed®

DEKLARACJA ZGODNOŚCI
CE

Dla poniższego wyrobu medycznego :

Rush Orteza pooperacyjna stawu kolanowego
(aparat na goleń i udo)
DRQI0N
(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 1 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 17 lutego 2016 roku w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2016, poz. 211).

EN ISO 13485:2012
EN ISO 14971:2012
EN ISO 15223 -1:2012
(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 13.09.2016