

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Dla poniższego wyrobu medycznego :

Wózek inwalidzki ręczny

Wersje handlowe :

Basic wózek inwalidzki ręczny
Solid wózek inwalidzki ręczny
Solid Plus wózek inwalidzki ręczny
Forte wózek inwalidzki ręczny
Forte Plus wózek inwalidzki ręczny
Trust wózek inwalidzki ręczny

Numer katalogowy:

VCWK43B, VCWK43BP
VCWK43
VCWK43L
VCWK42
VCWK42L
VCWK4T

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 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 12183:2012

(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 17.02.2017