

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Dla poniższego wyrobu medycznego :

Wózek inwalidzki specjalny

Wersje handlowe :

Premium wózek inwalidzki specjalny
Support wózek inwalidzki specjalny
Recliner wózek inwalidzki specjalny
Recliner Plus wózek inwalidzki specjalny
Recliner Extra wózek inwalidzki specjalny

Numer katalogowy:

VCWK9CP
VCWK7CP
VCWK703
VCWK7T
VCWK702

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 Bączyński

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 28.10.2015