

DEKLARACJA ZGODNOŚCI



Dla poniższego wyrobu medycznego:

**Genesis marki Vitea Care
Genesis Plus marki Vitea Care
Rotor kończyn górnych i dolnych**

mdh Sp. z o.o.

Ul. Ks. W. Tymienieckiego 22/24

90 – 349 Łódź

Polska

(wytwórca)

Oświadczamy na własną odpowiedzialność, że wyroby oznakowane znakiem CE są wyrobami medycznymi klasy I, reguły I zgodnie z aneksem IX Dyrektywy medycznej 93/42/EEC i spełniają wymagania zasadnicze określone w aneksie I tej dyrektywy.

Wyroby te spełniają wymogi 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 12182:2005

(zastosowane normy zharmonizowane)

PREZES ZARZĄDU

Tadeusz Baczyński

CZŁONEK ZARZĄDU

Anetta Włodarczyk

21.07.2015

mdh sp. z o.o.

90-349 Łódź

ul. Ks. W. Tymienieckiego 22/24

NIP 728-22-95-492 REGON 1472253652

(PIECZĘĆ FIRMOWA)

(data)