

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Dla poniższego wyrobu medycznego :

Wózek inwalidzki o napędzie elektrycznym (typu skuter)

W4026 Mini
(model)

DRVK0L
(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. z 2017, poz.211) oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 roku w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016, poz.211).

ISO 13485:2016

ISO 14971:2012

EN 980:2009

EN 1041:2008

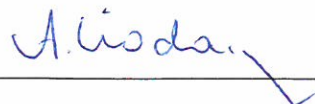
EN 12184:2014

(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 06.04.2019