

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

| | | |
|---|--|---|
| Nazwa producenta | mdh sp. z o. o. |  |
| Adres producenta | ul. Maratońska 104, 94-007, Łódź, Polska | |
| SRN (niepowtarzalny numer rejestracyjny) | PL-MF-000011406 | |
| Basic UDI-DI | 59017804MQB3IMA | |
| Nazwa wyrobu | Oasis Orteza stawu kolanowego OA | |
| Nr katalogowy | MQB3I | |
| Klasa ryzyka wyrobu | Klasa I | |
| Reguła klasyfikacji | Reguła I, Załącznik VIII, Rozporządzenia (UE) 2017/745 | |
| Procedura oceny zgodności | Załącznik II+III Rozporządzenia (UE) 2017/745 | |
| <p>Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność mdh Sp. z o. o. Oświadczamy, że wyrób medyczny, o którym mowa powyżej, jest zgodny z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. dla wyrobów medycznych i dla poniżej wymienionych norm.</p> <p>PN-EN ISO 13485:2016-04 PN-EN ISO 14971:2020-05 PN-EN ISO 15223-1:2022-01 PN-EN ISO 20417:2021-10 PN-EN ISO 22523:2007 (zastosowane normy)</p> | | |
| <p>CZŁONEK ZARZĄDU Anetta Włodarczyk</p>  <p>CZŁONEK ZARZĄDU Mariusz Gieratt</p>  <p>(imię i nazwisko/funkcja/podpis)</p> | | <p>mdh sp. z o.o. 94-007 Łódź, ul. Maratońska 104 tel. 42 674 83 84 : www.mdh.pl NIP 7282295492 : REGON 472253652</p> <p>(pieczęć firmowa)</p> |