

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Dla poniższego wyrobu medycznego :

Wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich

Wersje handlowe :

Cameleon wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich
Cameleon Plus wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich
Feliz wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich
Primero wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich
Active Sport wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich

Numer katalogowy:

VCWK9AC
VCWK9ACF
VCWK9AL
VCWK9C
VCWK9AS

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 728-22-95-192 REGON 147053652

Łódź 28.10.2015