

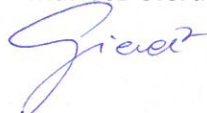



# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

<b>Nazwa producenta</b>	mdh sp. z o. o.	
<b>Adres producenta</b>	ul. Ks. W. Tymienieckiego 22/24, 90-349 Łódź, Polska	
<b>Basic UDI-DI</b>	59017804VCMZV	
<b>Nazwa wyrobu</b>	Materace przeciwoleżynowe zmiennociśnieniowe marki Vitea Care	
<b>Nr katalogowy</b>	VCM202, VCM502	
<b>Klasa ryzyka wyrobu</b>	I	
<b>Reguła klasyfikacji</b>	Reguła 13, Załącznik VIII, Rozporządzenia (UE) 2017/745	
<b>Procedura oceny zgodności</b>	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 zharmonizowanych.</p>		
<b>EN 13485:2016</b> <b>EN 14971:2012</b> <b>EN 15223-1:2016</b> <b>EN 1021-1:2014</b> <b>EN 1021-2:2014</b> (zastosowane normy zharmonizowane)	<b>PN-EN 1041+A1:2013-12</b> <b>PN-EN 60601-1:2011</b> <b>PN-EN 60601-1-2:2015</b> <b>PN-EN 60601-1:2011/A1:2014-02</b>	
<b>CZŁONEK ZARZĄDU</b> Anetta Włodarczyk  <b>CZŁONEK ZARZĄDU</b> Mariusz Gieralt 	 sp. z o.o. 90-349 Łódź ul. ks. W. Tymienieckiego 22/24 tel. 42 674 83 84, fax 42 636 52 21 NIP 728-22-95-492 REGON 472253652	
(imię i nazwisko/funkcja/podpis)	(pieczęć firmowa)	