

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

CE

Dla poniższego sprzętu:

Wózki inwalidzkie marki Vitea Care

Modele i oznaczenia katalogowe:

VCWK2 wózek inwalidzki toaletowy

VCWK4 wózek inwalidzki ręczny

VCWK7 wózek inwalidzki specjalny, stabilizujący plecy i głowę

VCWK9 wózek inwalidzki lekki, aluminiowy

VCWR211 wózek inwalidzki dziecięcy

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. 2010, Nr 16, poz. 74)

ISO 13485:2003+AC:2007

ISO 14971:2010

EN 980:2008

EN 1041:2008

EN 12183:2010

(zastosowane normy zharmonizowane)

<p>PREZES ZARZĄDU (stanowisko, tytuł)</p> <p>Tadeusz Baczyński</p>  <p>(podpis)</p>	<p>mdh sp. z o.o. 90-349 Łódź ul. Ks. W. Tymienieckiego 22/24 NIP 728-22-95-492 REGON 472253652</p> <p>(PIECZĘĆ FIRMOWA)</p>	<p>21.03.2011</p> <p>(data)</p>
---	---	--