


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	59017804DRVKOPP9	
Nazwa wyrobu	W459 Wózek inwalidzki o napędzie elektrycznym	
Nr katalogowy (Typ)	DRVKOP	Modele CROSS SMART, EASY GO
Klasa ryzyka wyrobu	Klasa I	
Reguła klasyfikacji	Reguła 13, Załącznik VIII, Rozporządzenia (UE) 2017/745	
Procedura oceny zgodności	Załącznik II+III Rozporządzenia (UE) 2017/745	
Przewidziane zastosowanie	Indywidualny transport osób niepełnosprawnych po urazie rdzenia kręgowego, z porażeniem mózgowym, różnymi uszkodzeniami kończyn dolnych, chorobami nerwowo-mięśniowymi, po urazach mózgowo-czaszkowych, dla pacjentów geriatrycznych.	
Klasyfikacja EMDN	Y122127	

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta 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 (MDR) z dnia 5 kwietnia 2017 r. dla wyrobów medycznych i dla poniżej wymienionych norm. Ponadto, oświadczamy, że wyrób o którym mowa powyżej, jest zgodny z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE (EMC) z dnia 26 lutego 2014 r. i wykazano spełnienie zasadniczych wymagań określonych w załączniku I. Opisany powyżej przedmiot deklaracji jest zgodny z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/EU (RoHS) z dnia 8 czerwca 2011 roku o ograniczeniu zastosowania niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym oraz z Dyrektywą Delegowaną Komisji (UE) 2015/863 z dnia 31 marca 2015 r. zmieniająca załącznik II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wykazu substancji objętych ograniczeniem wraz z późniejszymi zmianami i wykazano spełnienie wymogów określonych w art. 4.

PN-EN ISO 13485:2016-04
PN-EN ISO 14971:2020-05
PN-EN 62304:2010
PN-EN 12184:2023-02

PN-EN ISO 15223-1:2022-01
PN-EN ISO 20417:2021-10
PN-EN 60601-1-2:2015-11
PN-EN 60601-1:2011

(zastosowane normy)

CZŁONEK ZARZĄDU

Anetta Włodarczyk



CZŁONEK ZARZĄDU

Mariusz Gieralt

(imię i nazwisko/funkcja/podpis)

mdh sp. z o.o.

94-007 Łódź, ul. Maratońska 104
tel 42 674 83 84 : www.mdh.pl
NIP 7282295492 REGON 472253652

(pieczęć firmowa)

Data wydania: 01.03.2024 Miejsce wydania: Łódź, Polska