





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	59017804DRVIRM	
Nazwa wyrobu	Wózek inwalidzki o napędzie elektrycznym	
Modele	W1018 - Limber, PCBL 1600/1800 Modern, PCBL 1600 Modern (1630), PCBL 1800 Modern (1830), PCBL 1610/1810 - De Luxe, PCBL 1620/1820 - De Luxe Lift, PCBL 1220/1420 - Scrubby, W4025 - Rider II, W4028 - Cruiser II	
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	
<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>		
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 (zastosowane normy)	PN-EN ISO 62304:2010 PN-EN ISO 12184:2014-07 PN-EN ISO 60601-1-2:2015-11	
CZŁONEK ZARZĄDU Anetta Włodarczyk  CZŁONEK ZARZĄDU Mariusz Gierałt  (imię i nazwisko/funkcja/podpis)	 sp. z o.o. 94-007 Łódź, ul. Maratońska 104 tel. 42 674 83 84 : www. mdh.pl NIP 7282295492 : REGON 472253652 (pieczęć firmowa)	