

# 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                             | 59017804VCBPRS  |   |
| Nazwa wyrobu                             | Balkoniki ułatwiające chodzenie   |   |
| Wersja handlowa (nr kat.)                | Dual (VCBP0031), Fix (VCBP0032), Carter (VCBP0032), Wave (VCBP0032), Tripla (VCBP0031), Wheeler (VCBP0032), Bola (VCBP0032) |   |
| Klasa ryzyka wyrobu                      | Klasa I   |   |
| Reguła klasyfikacji                      | Reguła I, Załącznik VIII, Rozporządzenia (UE) 2017/745  |   |
| Procedura oceny zgodności                | Załącznik II+III Rozporządzenia (UE) 2017/745   |   |
| Przewidziane zastosowanie                | Dla osób o obniżonej sprawności ruchowej, które potrzebują stabilnego podparcia i asekuracji podczas pionizacji.            |   |
| Klasyfikacja EMDN                        | Y1206   |   |

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.

**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**  
**PN-EN ISO 12182:2012**  
**EN 11199-1:2005**  
(zastosowane normy)

**CZŁONEK ZARZĄDU**  
Anetta Włodarczyk



**CZŁONEK ZARZĄDU**

Mariusz Gierałt

(imię i nazwisko/funkcja/podpis)

**mdh** sp. z o.o.

94-007 Łódź, ul. Maratońska 104  
tel. 42 674 83 84 ; [www.mdh.pl](http://www.mdh.pl)  
NIP 7282295492 ; REGON 472253652

(pieczęć firmowa)

Data wydania: 01.01.2024 Miejsce wydania: Łódź, Polska