

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Wytwórca: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
UL. H.MODRZEJEWSKIEJ 30
31-327 KRAKÓW, POLSKA

deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkty:

Nazwa produktu:	Opis produktu:	Rozmiar	Numery referencyjne:
DERMAGEL® GYNO	Sterylne (GAMMA), bezpudrowe, lateksowe rękawice chirurgiczne i ochronne, z przedłużonym mankietem	6.5	RC10007065
		7.5	RC10007075
		8.5	RC10007085
Klasyfikacja:	Klasa IIa reguła 6 zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych		
Kod UMDNS:	11883		
Jednostka notyfikowana:	DNV GL Presafe AS, Nr 2460 Veritasveien 3 N-1363 Høvik, Norwegia		
Nr certyfikatu EC:	11711-2017-CE-POL-NA-PS		

Spełniają wymagania zasadnicze zawarte w Załączniku I Dyrektywy 93/42/EWG (Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych) znowelizowanej Dyrektywą 2007/47/WE. Procedura oceny zgodności przeprowadzona zgodnie z Załącznikiem II (z wyłączeniem sekcji 4) Dyrektywy 93/42/EWG. Produkt ten jest zgodny z następującymi europejskimi zharmonizowanymi normami: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14791:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008, EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001|AC:2006, EN ISO 11737-1:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 10993-1:2009|AC:2010, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2010.

Wyżej opisane produkty zaklasyfikowane zostały również jako Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III i są zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG oraz europejskimi normami: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

Wyżej opisane produkty są identyczne ze Środkiem Ochrony Indywidualnej, który jest przedmiotem badania typu UE (Moduł B) oraz certyfikatu badania typu UE o nr FI20/965651 wydanego przez jednostkę notyfikowaną:

SGS FIMKO OY (0598)

Takomotie 8, 00380, Helsinki, Finlandia

oraz podlegają procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (Moduł D), pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

SGS FIMKO OY (0598)

Takomotie 8, 00380, Helsinki, Finlandia

Data i miejsce wydania:

14.12.2020, Kraków

Podpis w imieniu Wytwórcy:



Wojciech Hercka

Kierownik Dokumentacji Produktowej

MERCATOR MEDICAL S.A.
ul. Heleny Modrzejewskiej 30, 31-327 Kraków
tel. 12 66 55 400, fax 12 66 55 415
Rejestracja: Sąd Rejonowy dla Krakowa - Śródmieście w Krakowie,
XI Wydział Gospodarczy KRS, KRS: 0000036244
Kapitał zakładowy (w całości wpłacony): 10.589.100 PLN
NIP: 677-10-36-424, REGON: 350967107
Numer BDO: 000056063