

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE**

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

Deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niesterylne rękawice diagnostyczne i ochronne:

Nazwa produktu	Opis produktu	Rozmiar	Nr referencyjne
santex® powdered	lateksowe, pudrowane, do jednorazowego użytku	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100 RD11010001-05
	lateksowe, pudrowane, teksturowane, do jednorazowego użytku	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100 RD11086001-05
<b>Basic UDI-DI: 5906615 RD NS L PP 9N</b>			

spełniają wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. Wyżej wymienione produkty zaklasyfikowane są jako wyrób medyczny klasy I zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz są zgodne z europejskimi zharmonizowanymi normami: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008.

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, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, 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 2777/12773-01/E01-01 wydanego przez jednostkę notyfikowaną:

**Satra Technology Europe Limited (2777)**  
 Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irlandia

oraz podlegają procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2), pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

**Satra Technology Europe Limited (2777)**  
 Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irlandia

Data i miejsce wydania:  
 05.05.2020, 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 - Śródmieścia 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  
 -6-