

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
MERCATOR latex comfort	lateksowe, bezpudrowe, do jednorazowego użytku	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100 RD10283001-05_0012 RD10284001-05_0012
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS L PF 92			

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, reguła 5, zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz są zgodne z europejskimi normami: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013.

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 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 2777/12719-01/E03-01 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 D), pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

SGS FIMKO OY (0598)

Takomotie 8, 00380 Helsinki, Finland

Data i miejsce wydania:

17.11.2021, Kraków

Podpis w imieniu Producenta:

Magdalena Markiewicz

Młodszy Specjalista Dokumentacji Produktowej

MERCATOR MEDICAL S.A.
ul. Heleny Modrzejewskiej 30, 31-327 Kraków
tel. 12 66 55 400, fax 12 66 55 415
Siedziba: 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
-6-