

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Wytwórca: **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
nitrylex® classic	nitrylowe, bezpudrowe, w kolorze niebieskim, do jednorazowego użytku	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD30019001-05 a'200: RD30096001-05
	nitrylowe, bezpudrowe, w kolorze białym, do jednorazowego użytku	XS (5-6) - XL (9-10)	a'50: RD30174001-05 a'100: RD30143001-05 a'200: RD30097001-05
	nitrylowe, bezpudrowe, w kolorze fioletowym, do jednorazowego użytku	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD30169001-05 a'200: RD30168001-05

zaklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy I zgodnie z Załącznikiem IX Dyrektywy Rady 93/42/EWG (Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych) spełniają wymagania zasadnicze Dyrektywy Rady 93/42/EWG znowelizowanej Dyrektywą 2007/47/WE (Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych) oraz są zgodne z europejskimi zharmonizowanymi normami: EN 455, EN ISO 15223-1, EN 1041. Procedura oceny zgodności wyrobów przeprowadzona zgodnie z Załącznikiem I oraz Załącznikiem VII Dyrektywy Rady 93/42/EWG (Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych).

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 0321/10015-02/E03-01 wydanego przez jednostkę notyfikowaną:

SATRA Technology Centre (0321)

Wyndham Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, Wielka Brytania

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 Centre (0321)

Wyndham Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, Wielka Brytania.

Data i miejsce wydania:
 06.06.2018, Kraków

Podpis w imieniu Wytwórcy:



Wojciech Hercka
 Specjalista Dokumentacji Produktowej

MERCATOR MEDICAL
 Spółka Akcyjna
 ul. Heleny Modrzejewskiej 30
 31-327 Kraków
 tel. +48 12 66 55 400, fax +48 12 66 55 415
 -6-