

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® collagen	nitrylowe, bezpudrowe, do jednorazowego użytku	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100 RD30095001-05

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 374-1:2003 (z wyłączeniem punktu 5.3.2), EN 374-2:2003, EN 374-3:2003, EN 388:2003.

Wyżej opisane produkty są identyczne ze Środkiem Ochrony Indywidualnej, będącym przedmiotem Certyfikatu oceny typu WE Nr 1312 (wydanie 10, rozszerzenie 9) wydanego przez:

SATRA Technology Centre (0321)
Wyndham Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, Wielka Brytania

oraz podlegają procedurze określonej w Art. 11B Dyrektywy Rady 89/686/EWG pod nadzorem:

TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
Ridlerstraße 65, 80339 Monachium, Niemcy.

Data i miejsce wydania:
17.04.2018, 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