

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

SRN: PL-MF-000018942

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

Nazwa produktu	Opis produktu	Wielkość opakowania	Rozmiar	Numery referencyjne
nitrylex befree long	nitrylowe, bezpudrowe, do jednorazowego użytku, w kolorze niebieskim	a'100	XS - XXL	RD30229001-06_0002
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C				
Przewidziane zastosowanie: rękawice przeznaczone do stosowania w branży medycznej w celu ochrony pacjenta i użytkownika przed zakażeniem krzyżowym przeznaczone do stosowania u jednej osoby podczas pojedynczego zabiegu				

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 (**patrz Tabela 1**).

Wyżej opisane produkty są Środkami 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 europejskimi normami (**patrz Tabela 1**).

Wyżej opisane produkty są przedmiotem badania typu UE (Moduł B) oraz certyfikatu badania typu UE nr (**patrz Tabela 1**) wydanego przez jednostkę notyfikowaną (**patrz Tabela 1**).

Produkty podlegają procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2) lub procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (Moduł D), pod nadzorem jednostki notyfikowanej (**patrz Tabela 1**).

Tabela 1					
Numery referencyjne	Zgodność z europejskimi normami [WM]	Zgodność z europejskimi normami [ŚOI]	Nr Certyfikatu badania typu UE – Moduł B	Jednostka notyfikowana – Moduł B	Jednostka notyfikowana – Moduł C2/D
RD30229001-06_0002	EN 455-1:2020+A1:2022 EN 455-2:2015 EN 455-3:2015 EN 455-4:2009 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	EN ISO 21420:2020 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-2:2019 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN ISO 374-4:2019 EN ISO 374-5:2016	2777/10013-05/E13-01	Moduł B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Moduł D: BSI Group The Netherlands B.V. (2797)

Data i miejsce wydania:  
19.04.2023, Kraków

Podpis w imieniu Producenta:-

Leszek Garbacz  
Manager Regulacji i Dokumentacji