

EU IZJAVA O SKLADNOSTI

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

Izjavlja na izključno svojo odgovornost, da so ne sterilne medicinske in zaščitne rokavice:

Znamka	Tip	Velikosti	Kataloške številke
nitrilex® classic	nitrilne rokavice, modre, brez pudra, za enkratno uporabo	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD30019001-05 a'200: RD30096001-05
	nitrilne rokavice, bele, brez pudra, za enkratno uporabo	XS (5-6) - XL (9-10)	a'50: RD30174001-05 a'100: RD30143001-05 a'200: RD30097001-05
	nitrilne rokavice, vijolične, brez pudra, za enkratno uporabo	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD30169001-05 a'200: RD30168001-05
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C			

v skladu z določbami Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, so razvrščeni kot medicinski pripomoček razreda I v skladu s prilogo VIII Uredbe (EU) 2017/745 in ustrezajo harmoniziranim standardom: 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.

Izdelki so prav tako klasificirani kot osebna varovalna oprema, razvrščeni v kategorijo III in so v skladu z določbami Uredbe (EU) 2016/425 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o osebni varovalni opremi in razveljavitvi Direktive Sveta 89/686/EGS ter ustrezajo harmoniziranim standardom: 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.

Izdelki ustrezajo osebni varovalni opremi, ki so predmet ugotavljanja skladnosti po EU – pregleda tipa (modul B) z izdanim certifikatom št. 2777/10015-03/E17-01 s strani priglašene organa:

Satra Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irska

Izdelki so skladni s tipom, ki temelji na notranji kontroli proizvodnje plus nadzorovanih preskusov proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih (modul C2) pod nadzorom priglašene organa:

Satra Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irska

Datum in kraj izdaje:

05.05.2020, Krakow

Podpisano v imenu proizvajalca:

Wojciech Hercka

Vodja dokumentacije izdelkov

