

**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** |
| **dermagel® coated** | Lateks, brez pudra, notranjost prevlečena s polimerom, za enkratno uporabo | XS (5-6) - XL (9-10) | a'100 RD1006001-05  |
| **Basic UDI-DI: 5906615 RD NS L PF 92** |

v skladu z določbami Uredbe o medicinskim 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. 2777/12705-01/E01-01 s strani priglašenega 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 priglašenega organa:

**Satra Technology Europe Limited (2777)**

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

Datum in kraj izdaje: Podpisano v imenu proizvajalca:

05.05.2020, Krakow Wojciech Hercka

 Vodja dokumentacije izdelkov