

**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	Rozmiar	Nr referencyjne
nitrylex high risk	nitrylowe, bezpudrowe, do jednorazowego użytku	XS (5-6) - XXL (10-11)	a'100: RD30001001-06
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C			
<b>Przewidziane zastosowanie:</b> 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: EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013//EN ISO 20417:2021.

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 uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EEG oraz europejskimi normami: EN 420:2003+A1:2009//EN ISO 21420:2020/Amd.1:2022, EN ISO 374-1:2016//EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2014//EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015//EN 16523-1:2016+A1:2018, EN 374-4:2013//EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

Wyżej opisane produkty są przedmiotem badania typu UE (Moduł B) oraz certyfikatu badania typu UE o nr CE 698941 wydanego przez jednostkę notyfikowaną:

**BSI Group The Netherlands B.V. (2797)**

Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Niderlandy

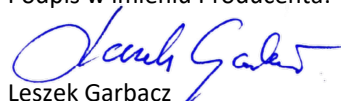
oraz podlegają procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (Moduł D), pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

**BSI Group The Netherlands B.V. (2797)**

Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Niderlandy

Data i miejsce wydania:  
19.10.2023, Kraków

Podpis w imieniu Producenta:



Leszek Garbacz  
Manager Regulacji i Dokumentacji