

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 produkt:

Nazwa produktu	Opis produktu	Kolor	Rozmiar	Nr referencyjne
OPERO Komplet chirurgiczny z włókniny	Komplet chirurgiczny niejałowy (bluza i spodnie) z włókniny SMMS	niebieski	XS-XXXL	W311100010-70_1605
		zielony	XS-XXXL	W311200010-70_1605
		fioletowy	XS-XXXL	W311700010-70_1605
		różowy	XS-XXXL	W311400010-70_1605
Basic UDI-DI: 5906615 W31 NS NW UC				
Przewidziane zastosowanie: Jednorazowy zestaw odzieży chirurgicznej niejałowej. Wyrób medyczny, stosowany jako odzież spodnia przez personel bloku operacyjnego - w połączeniu z jałowym fartuchem chirurgicznym. Wyrób tworzy barierę minimalizującą bezpośrednie przenoszenie czynników infekcyjnych i bakterii do rany chirurgicznej, co ogranicza możliwość zakażenia rany i redukuje zagrożenie powstawania powikłań pooperacyjnych, lub generalnie redukuje możliwość przenoszenia mikroorganizmów patogennych w trakcie zabiegów. Do użytku podczas zabiegów chirurgicznych w warunkach bloku operacyjnego, oraz do zapewnienia czystej bariery w innych środowiskach zagrożeń klinicznych, takich jak izby przyjęć, obszary porodowe i oddziały intensywnej terapii. Do stosowania przez wykwalifikowany personel (użytkownika profesjonalnego). Wyrób jednorazowego użytku, nie sterylne.				

spełnia wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. Wyżej wymieniony produkt zaklasyfikowany został jako wyrób medyczny klasy I, Reguła 1, zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz jest zgodny z europejskimi normami: EN 13795-2:2019, EN ISO 15223-1:2021; EN 1041:2008+A1:2013.

Data i miejsce wydania:
07.06.2024, Kraków

Podpis w imieniu Producenta:

Leszek Garbacz
Kierownik Regulacji i Dokumentacji
PRRC