

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
santex® powdered	lateksowe, pudrowane, do jednorazowego użytku	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD11010001-05
	lateksowe, pudrowane, teksturowane, do jednorazowego użytku	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD11086001-05
	lateksowe, pudrowane, teksturowane na końcach palców, do jednorazowego użytku	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD11257001-05(1573)
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS L PP 9N			
Przewidziane zastosowanie: niesterylne rękawice diagnostyczne i ochronne, do jednorazowego użytku			

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 uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG oraz europejskimi normami: (**patrz Tabela 1**).

Wyżej opisane produkty są przedmiotem badania typu UE (Moduł B) oraz certyfikatu badania typu UE o 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

Nr referencyjne	Zgodność z europejskimi normami [WM]	Zgodność z europejskimi normami [SOI]	Nr Certyfikatu badania typu UE	Jednostka notyfikowana – Moduł B	Jednostka notyfikowana – Moduł C2/D
RD11010001-05 RD11086001-05	EN 455-1:2020 EN 455-2:2015 EN 455-3:2015 EN 455-4:2009 EN ISO 15223-1:2021 EN 1041:2008+A1:2013	EN 420:2003+A1:2009 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-2:2019 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN 374-4:2013 EN ISO 374-5:2016	2777/12773-01/E01-01	Moduł B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Moduł C2: Satra Technology Europe Limited (2777)
RD11257001-05(1573)	EN 455-1:2020 EN 455-2:2015 EN 455-3:2015 EN 455-4:2009 EN ISO 15223-1:2021 EN 1041:2008+A1:2013	EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016	2777/10468-04/E13-01	Moduł B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Moduł D: Satra Technology Europe Limited (2777)

Data i miejsce wydania:
23.02.2022, Kraków

Podpisw imieniu Producenta:



Leszek Garbacz
Kierownik Dokumentacji Produktowej