

**IZJAVA EU O SKLADNOSTI**

Proizvajalec (Manufacturer): MERCAROT MEDICAL S.A.  
 UL. F. MODRZEJEWSKIEJ 30  
 31-327 KRAKÓW, POLSKA  
 SRN: PL-MF-000018942

Na svojo izključno odgovornost izjavlja, da ne sterilne zaščitne rokavice:

Blagovna znamka (Brand)	Tip (Type)	Velikosti (Sizes)	Številka serije (Batch numbers)
nitrylex® black	nitril, brez pudra, za enkratno uporabo	XS (5-6) – XL (9-10)	a´100 RD30104001-05
<b>Basic UDI-ID: 5906615 RD NS N PF 9C</b>			

izpolnjujejo določbe Uredbe (EU) 2017/754 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. april 2017 o medicinskih pripomočkih, so razvrščeni v I. razred medicinskih pripomočkov po prilogi VIII Uredbe (EU) 2017/745 in so v skladu z Evropskimi standardi: 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.

Zgoraj opisani izdelki se prav tako uvrščajo v osebno zaščitno opremo kategorije III in so v skladu z Uredbo (EU) 2016/425 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marec 2016 o osebni zaščitni opremi in resolucijo Direktive Sveta 89/686/EGS in so v skladu z Evropskimi standardi: **EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.**

Zgoraj opisani izdelki so identični osebni zaščitni opremi, ki je predmet tipskega pregleda EU (Modul B) na podlagi certifikata št. 2777/12470-02/E01-01, ki ga je izdal priglašeni organ:

**Satra Technology Europe Limited (2777)**

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

in zanje velja postopek skladnosti s tipom, ki temelji na notranjem nadzoru proizvodnje in nadzorovanih pregledih izdelkov v naključnih intervalih (Modul C) pod nadzorom priglašenega organa:

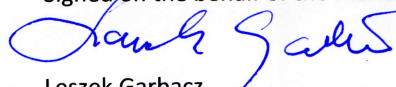
**Satra Technology Europe Limited (2777)**

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Datum in kraj izdaje (Date and place of issue):

23.02.2022, Kraków

Signed on the behalf of the Manufacturer:

  
 Leszek Garbacz  
 Product Documentation Manager