

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

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

Na svojo izključno odgovornost izjavlja, da nesterilne zaščitne rokavice:

Blagovna znamka (Brand)	Tip (Type)	Velikosti (Sizes)	Številka serije (Batch numbers)
dermagel® coated	Latex, brez pudra, notranja prevleka s polimerov, za enkratno uporabo	XS (5-6) – XL (9-10)	a'100 RD1006001-05
Basic UDI-ID: 5906615 RD NS L PF 92			

izpolnjujejo določbe Uredbe (EU) 2017/745 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 resoluciji Direktive Sveta 89/686/EEC in so v skladu z Evropskimi standardi: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2016, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN374-4:2013, 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. 2777/12705-01/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 priglašene 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