

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Proizvajalec (Manufacturer): MERCATOR MEDICAL S.A.
 UL. H.MODRZEJEWSKIEJ 30,
 31-327 KRAKOW, POLAND

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

Blagovna znamka (Brand)	Tip (Type)	Velikosti (Sizes)	Številka serije (Batch numbers)
nitrylex® classic	Nitril, brez pudra, modra, za enkratno uporabo	XS (5-6) – XL (9-10)	a´100: RD30019001-05 a´200: RD30096001-05
nitrilex® classic	Nitril, brez pudra, vijolična, za enkratno uporabo	XS (5-6) – XL (9-10)	a´100: RD30169001-05 a´100: RD30168001-05
Basic UDI-ID: 5906615 RD NS N PF 9C			

razvrščene v I. razred medicinskih pripomočkov po prilogi VIII Uredbe MDR 2017/745/EU (Medical Device Regulation) ustrezajo generalnim varnostnim zahtevam in standardom delovanja, podanim v prilogi I MDR 2017/745/EU (Medical Device Regulation) 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 374-5:2016, EN ISO 374-1:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN374-5:2016.

Zgoraj opisani izdelki so identični osebni zaščitni opremi, ki je predmet tipskega pregleda EU (Modul B) in Modul C2 na podlagi certifikata št. 2777/12470-05/E01-01, ki ga je izdal priglašeni organ:

Satra Technology Europe Limited (2777)

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

in so predmet postopka skladnosti s tipom, ki temelji na notranjem nadzoru proizvodnje in nadzorovanih pregledih izdelkov v ključnih intervalih (MODUL C2) 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, Krakow

Signed on the behalf of the Manufacturer:

Leszek Garbacz
 Product Documentation Manager