

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE**

Producent: **MERCATOR MEDICAL S.A.**  
 UL. H.MODRZEJEWSKIEJ 30  
 31-327 KRAKÓW, POLSKA

Deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niesterylne rękawice diagnostyczne i ochronne:

| Nazwa produktu                             | Opis produktu  | Rozmiar                 | Nr referencyjne            |
|--|--|-------------------------|----------------------------|
| <b>santex® powdered</b>                    | lateksowe, pudrowane,<br>do jednorazowego użytku               | XS (5-6) -<br>XL (9-10) | a'100: RD11010001-05       |
|  | lateksowe, pudrowane, teksturowane,<br>do jednorazowego użytku | XS (5-6) -<br>XL (9-10) | a'100: RD11086001-05       |
|  | lateksowe, pudrowane, teksturowane,<br>do jednorazowego użytku | XS (5-6) -<br>XL (9-10) | a'100: RD11257001-05(1573) |
| <b>Basic UDI-DI: 5906615 RD NS L PP 9N</b> |  |                         |                            |

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 zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz są zgodne z europejskimi normami: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013.

Wyżej opisane produkty zaklasyfikowane zostały również jako Środek 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: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

Wyżej opisane produkty są identyczne ze Środkiem Ochrony Indywidualnej, który jest 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                | Nr Certyfikatu badania typu UE | Jednostka notyfikowana – Moduł B                   | Jednostka notyfikowana – Moduł C2/D                 |
|--------------------------------|--------------------------------|--|---|
| RD11010001-05<br>RD11086001-05 | 2777/12773-01/E01-01           | Moduł B:<br>Satra Technology Europe Limited (2777) | Moduł C2:<br>Satra Technology Europe Limited (2777) |
| RD11257001-05(1573)            | 2777/10468-04/E13-01           | Moduł B:<br>Satra Technology Europe Limited (2777) | Moduł D:<br>Satra Technology Europe Limited (2777)  |

Data i miejsce wydania:  
04.01.2021, Kraków

Podpis w imieniu Wytwórcy:

*J. Płaszewska*

Joanna Płaszewska  
Specjalista Dokumentacji Produktowej

**MERCATOR MEDICAL S.A.**

ul. Heleny Modrzejewskiej 30, 31-327 Kraków  
tel. 12 66 55 400, fax 12 66 55 415

Rejestracja: Sąd Rejonowy dla Krakowa - Śródmieścia w Krakowie.

XI Wydział Gospodarczy KRS, KRS: 0000036244

Kapitał zakładowy (w całości wpłacony): 10.589.100 PLN

NIP: 677-10-36-424, REGON: 350967107

Numer BDO: 000056063

-22-