

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Producător: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
UL. H. MODRZEJEWSKIEJ 30
31-327 CRACOVIA, POLONIA

Declară pe propria răspundere că mănușile de examinare și de protecție nesterile:

Marca	Tip	Mărimi	Numere de lot
santex® powdered (pudrat)	latex, pudrat, de unică folosință	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100 RD11010001-05
	latex, pudrat, texturat, de unică folosință	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100 RD11086001-05

clasificate ca dispozitiv medical clasa I, în conformitate cu Anexa IX la Directiva Consiliului 93/42/CEE îndeplinesc cerințele esențiale din Anexa I la Directiva Consiliului 93/42/CEE, modificată prin Directiva 2007/47/CE și sunt în conformitate cu standardele europene armonizate: EN 455, EN ISO 15223-1, EN 1041. Procedura de evaluare a conformității efectuată în conformitate cu Anexa I și Anexa VII la Directiva 93/42/CEE a Consiliului, modificată prin Directiva 2007/47/CE.

Produsele descrise mai sus sunt, de asemenea, clasificate ca Echipamente individuale de protecție Categoria III și sunt în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 Martie 2016 privind Echipamentele individuale de protecție și rezoluția Directivei Consiliului 89/686/CEE și standardele Europene: 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.

Produsele descrise mai sus sunt identice cu Echipamentul individual de protecție, care face obiectul examinării UE (Modulul B) în temeiul certificatului nr. 2777/12773-01/E01-01 eliberat de organismul notificat:

Satra Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irlanda

și sunt supuse conformității cu procedura tip bazată pe controlul intern al producției plus verificări supravegheate ale produsului la intervale aleatorii (Modulul C2) sub supravegherea organismului notificat:

Satra Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irlanda

Data și locul
eliberării: 04.09.2019,
Cracovia

Semnat în numele Producătorului:

Semnătură indescifrabilă

Justyna Wisniowska-Wozny
Specialist principal în documentarea produselor

MERCATOR MEDICAL S.A.
UL. Heleny Modrzejewskiej 30, 31-327
Cracovia
Tel. 12 66 55 400, fax 12 66 55 415
[text indescifrabil]: 0000036244
[text indescifrabil]: 10.589.100 PL
NIP: 677-10-36-424, REGON: 350967107
Număr BDO: 000056063