

EÚ PREHLÁSENIE O ZHODE

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

Na vlastnú zodpovednosť vyhlasuje, že nesterilné diagnostické a ochranné rukavice:

Diagnostické latexové rukavice 100ks MERCATOR Santex® púdované

Celý popis nájdete na odevypracovne.sk

spĺňajú požiadavky nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach. Vyššie uvedené produkty sú klasifikované ako zdravotnícka pomôcka triedy I v súlade s prílohou VIII nariadenia (EÚ) 2017/745 a spĺňajú európske harmonizované normy: **EN 455-1:2000, EN 455-2009+A2013, EN 455-32006, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008.**

Vyššie popísané výrobky sú tiež klasifikované ako OOPP kategórie I a sú v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016 o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686 / EHS a Európskej normy: **EN 420:2003+A1:2009**

Podpis v mene výrobcu:

24.06.2020, Kraków



Wojciech Hercka

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

Na vlastní odpovědnost prohlašuje, že nesterilní diagnostické a ochranné rukavice:

Diagnostické latexové rukavice 100ks MERCATOR Santex® pudrované

Celý popis naleznete na monterkovo.cz

splňují požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích. Výše uvedené produkty jsou klasifikovány jako zdravotnický prostředek třídy I v souladu s přílohou VIII nařízení (EU) 2017/745 a splňují evropské harmonizované normy: **EN 455-1:2000, EN 455-2009+A2013, EN 455-32006, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008.**

Výše popsané výrobky jsou také klasifikovány jako OOPP kategorie I a jsou v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS a Evropské normy: **EN 420:2003+A1:2009**

Podpis jménem výrobce:

24.06.2020, Kraków



Wojciech Hercka

EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

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

Saját felelősségére kijelenti, hogy a nem steril diagnosztikai és védőkesztyű:

Diagnosztikai latex kesztyű 100 db MERCATOR Santex® púderes

A teljes leírást megtalálod a címen munkasnadrag.hu

megfelelnek az Európai Parlament és a Tanács 2017. április 5-i (EU) 2017/745 számú, az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletében foglalt követelményeknek. A fenti termékek az (EU) 2017/745 rendelet VIII. melléklete értelmében I. osztályú orvostechnikai eszközöknek minősülnek, és megfelelnek a harmonizált európai szabványoknak: **EN 455-1:2000, EN 455-2009+A2013, EN 455-32006, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008.**

A fent leírt termékek szintén a I. PPE kategóriába tartoznak, és megfelelnek az egyéni védőeszközökről szóló, 2016. március 9-i (EU) 2016/425 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek, valamint a 89/686/EGK tanácsi irányelv és az európai szabvány hatályon kívül helyezéséről: **EN 420:2003+A1:2009**

Aláírás a gyártó nevében:

24.06.2020, Kraków



Wojciech Hercka