

VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ

Výrobca: MERCATOR MEDICAL SA

UL. H.MODRZEJEWSKA 30
31-327 KRAKOW, POLSKO

SRN: PL-MF-000018942

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

Značka	Typ	Veľkosti	Referenčné čísla
nitrylex® classic	nitril, bez prášku, modrá, pre jednorázové použitie	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD30019001-05 a'200: RD30096001-05
	nitril, bez prášku, biela, pre jednorázové použitie	XS (5-6) - XL (9-10)	a'50: RD30174001-05 a'100: RD30143001-05 a'200: RD30097001-05
	nitril, bez prášku, fialová, pre jednorázové použitie	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD30169001-05 a'200: RD30168001-05
Základné UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C			
Zamýšľané použitie: rukavice určené na použitie v oblasti medicíny na ochranu pacienta a používateľa pred krížovou kontamináciou, určené na použitie na jednej osobe počas jedného postupu.			

spĺňajú ustanovenia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, sú klasifikované ako zdravotnícke pomôcky triedy I, pravidlo 5, podľa prílohy VIII nariadenia (EÚ) 2017/745 a spĺňajú európske normy: EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041: 2008+A1:2013.

Vyššie popísané výrobky sú osobné ochranné prostriedky kategórie III a sú v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016 o osobných ochranných pomôckach a uznesením smernice Rady 89/686/EHS a európskymi normami: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5 :2016.

Vyššie popísané výrobky podliehajú typovej skúške EÚ (modul B) podľa certifikátu č. 2777/10015-07/E14-01 vydaného notifikovanou osobou:

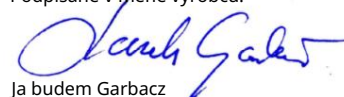
Satra Technology Europe Limited (2777)
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Írsko

a podliehajú postupu zhody s typom založenému na vnútornej kontrole výroby plus kontrolovaných kontrolách výrobkov v náhodných intervaloch (modul C2) pod dohľadom notifikovaného orgánu:

Satra Technology Europe Limited (2777)
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Írsko

Dátum a miesto vydania:
19.04.2023, Krakov

Podpísané v mene výrobcu:



Ja budem Garbac

Manažér pre reguláciu a dokumentáciu

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce: MERCATOR MEDICAL SA

UL. H.MODRZEJEWSKA 30

31-327 KRAKOW, POLSKO

SRN:

PL-MF-000018942

Prohlašuje na svou výhradní odpovědnost, že nesterilní vyšetřovací a ochranné rukavice:

Značka	Typ	Velikosti	Referenční čísla
nitrilex® classic	nitril, bez pudru, modrá, pro jednotlivé použití	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD30019001-05 a'200: RD30096001-05
	nitril, bez pudru, bílá, pro jednotlivé použití	XS (5-6) - XL (9-10)	a'50: RD30174001-05 a'100: RD30143001-05 a'200: RD30097001-05
	nitril, bez pudru, fialová, pro jednotlivé použití	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD30169001-05 a'200: RD30168001-05
Základní UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C			
Zamýšlené použití: rukavice určené pro použití v lékařské oblasti k ochraně pacienta a uživatele před křížovou kontaminací, určené k použití na jedné osobě během jednoho zákroku.			

splňují ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, jsou klasifikovány jako zdravotnický prostředek třídy I, pravidlo 5, podle přílohy VIII nařízení (EU) 2017/ 745 a splňují evropské normy: EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041: 2008+A1:2013.

Výše popsané produkty jsou osobní ochranné prostředky kategorie III a splňují nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích a usnesení směrnice Rady 89/686/EHS a evropské normy: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5 :2016.

Výše popsané výrobky podléhají EU přezkoušení typu (modul B) podle certifikátu č. 2777/10015-07/E14-01 vydaného notifikovanou osobou:

Satra Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irsko

a podléhají postupu shody s typem založeném na vnitřní kontrole výroby a kontrolách výrobků pod dohledem v náhodných intervalech (modul C2) pod dohledem notifikované osoby:

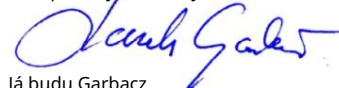
Satra Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irsko

Datum a místo vydání:

19.04.2023, Krakov

Podepsáno jménem výrobce:



Já budu Garbacz

Manažer regulace a dokumentace

EU-MEGFELELŐ SÉGI NYILATKOZAT

Gyártó: MERCATOR MEDICAL SA

UL. H. MODRZEJEWSKA 30

31-327 KRAKOW, LENGYELORSZÁG

Németország:

PL-MF-000018942

Kijelenti saját felelősségére, hogy a nem steril vizsgálati és védő kesztyűk:

Márka	Típus	Méret	Hivatkozási számok
nitrilex® classic	nitril, pormentes, kék, egyszemélyes <small>használat</small>	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD30019001-05 a'200: RD30096001-05
	nitril, pormentes, fehér, egyszemélyes <small>használat</small>	XS (5-6) - XL (9-10)	a'50: RD30174001-05 a'100: RD30143001-05 a'200: RD30097001-05
	nitril, pormentes, ibolya, szinglihez <small>használat</small>	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD30169001-05 a'200: RD30168001-05
Alap UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C			
Rendeltetésszerű használat: az orvosi területen történő használatra szánt kesztyűk, amelyek megvédik a páciens és a felhasználót a keresztszennyező déstől, és egyetlen eljárás során egy személyen használható k.			

melléklete szerint az orvostechnikai eszközökről szóló 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet előírásainak megfelelnek, az (EU) 2017/rendelet VIII. 745. és megfelelnek az európai szabványoknak: EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041: 2008+A1:2013.

A fent leírt termékek a III. kategóriájú egyéni védő felszerelések és megfelelnek az Európai Parlament és a Tanács 2016. március 9-i (EU) 2016/425 rendeletének az egyéni védő felszerelésekről és a 89/686/EGK tanácsi irányelv állásfoglalásának, valamint az európai szabványoknak: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5 :2016.

A fent leírt termékek EU-típusvizsgálatnak (B modul) esnek át a 2777/10015-07/E14-01 számú tanúsítvány alapján, amelyet a bejelentett szervezet bocsátott ki:

Satra Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Írország

és a bejelentett szervezet felügyelete mellett a belső gyártásellenőrzésen és a felügyelt termékellenőrzéseken alapuló típusmegfelelőségi eljárás hatálya alá tartoznak (C2 modul):

Satra Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Írország

Kiállítás ideje és helye:

2023.04.19., Krakó

A Gyártó nevében aláírva:



Leszek Garbacz

Szabályozási és dokumentációs menedzser

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Producator: MERCATOR MEDICAL SA
 UL. H.MODRZEJEWSKA 30
 31-327 CRACOVIA, POLONIA

Germania: PL-MF-000018942

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

Marca	Tip	Dimensiuni	Numere de referință
nitrilex® clasic	nitril, fără pulbere, albastru, pentru single <small>utilizare</small>	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD30019001-05 a'200: RD30096001-05
	nitril, fără pulbere, alb, pentru unică <small>utilizare</small>	XS (5-6) - XL (9-10)	a'50: RD30174001-05 a'100: RD30143001-05 a'200: RD30097001-05
	nitril, fără pulbere, violet, pentru unică <small>utilizare</small>	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD30169001-05 a'200: RD30168001-05
UDI-DI de bază: 5906615 RD NS N PF 9C			
Utilizare prevăzută: mănuși destinate utilizării în domeniul medical pentru a proteja pacientul și utilizatorul de contaminarea încrucișată, destinate a fi utilizate pe o singură persoană în timpul unei singure proceduri.			

Îndeplinesc prevederile Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, sunt clasificate ca dispozitive medicale clasa I, regula 5, conform Anexei VIII la Regulamentul (UE) 2017/745 și respectă standardele europene: EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041: 2008+A1:2013.

Produsele descrise mai sus sunt echipamente de protecție individuală Categoria III și respectă Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și Consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecție și rezoluția Directivei Consiliului 89/686/CEE și standardele europene: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

Produsele descrise mai sus sunt supuse examinării UE de tip (modulul B) conform certificatului nr. 2777/10015-07/E14-01 eliberat de organismul notificat:

Satra Technology Europe Limited (2777)
 Parcul de afaceri Bracetown, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irlanda

și sunt supuse procedurii de conformitate cu tipul 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)
 Parcul de afaceri Bracetown, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irlanda

Data și locul emiterii:
 19.04.2023, Cracovia

Semnat in numele Producatorului:



Eu voi fi Garbacz

Manager de reglementare și documentare

EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

SRN: PL-MF-000018942

Declares under its sole responsibility that non-sterile examination and protective gloves:

Brand	Type	Sizes	Reference Numbers
nitrylex® classic	nitrile, powder-free, blue, for single use	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD30019001-05 a'200: RD30096001-05
	nitrile, powder-free, white, for single use	XS (5-6) - XL (9-10)	a'50: RD30174001-05 a'100: RD30143001-05 a'200: RD30097001-05
	nitrile, powder-free, violet, for single use	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD30169001-05 a'200: RD30168001-05
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C			
Intended use: gloves intended for use in the medical field to protect patient and user from cross-contamination, intended to be used on one individual during a single procedure.			

meet the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and the Council of 5 April 2017 on medical devices, are classified as medical device class I, rule 5, according to Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 and comply with European standards: EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013.

The products described above are Personal Protective Equipment Category III and comply with Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and the Council of 9 March 2016 on Personal Protective Equipment and resolution of the Council Directive 89/686/EEC and European standards: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

The products described above are subject to the EU Type Examination (Module B) under certificate No. 2777/10015-07/E14-01 issued by notified body:

Satra Technology Europe Limited (2777)

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

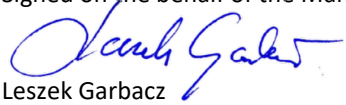
and are subject to the conformity to type procedure based on the internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) under surveillance of the notified body:

Satra Technology Europe Limited (2777)

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

Date and place of issue:
19.04.2023, Kraków

Signed on the behalf of the Manufacturer:


Leszek Garbacz
Regulatory & Documentation Manager