

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

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

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

Marca	Tip	Mărimi	Numere de referință
nitrylex® clasic	nitril, fără pudră, albastre, de unică folosință	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD30019001-05 a'200: RD30096001-05
	nitril, fără pudră, albe, de unică folosință	XS (5-6) - XL (9-10)	a'50: RD30174001-05 a'100: RD30143001-05 a'200: RD30097001-05
	nitril, fără pudră, violete, de unică folosință	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD30169001-05 a'200: RD30168001-05

clasificate ca dispozitiv medical clasa I conform Anexei IX la Directiva Consiliului 93/42/EEC îndeplinesc cerințele esențiale ale Anexei I la Directiva Consiliului 93/42/EEC modificată de Directiva 2007/47/EC și respectă standardele europene armonizate: EN 455, EN ISO 15223-1, EN 1041. Procedura de evaluare a conformității realizată conform Anexei I și Anexei VII la Directiva Consiliului 93/42/EEC modificată de Directiva 2007/47/EC.

Produsele descrise mai sus sunt de asemenea clasificate ca Echipament de Protecție Personală de Categoria III și respectă Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și Consiliului din 9 martie 2016 privind Echipamentul de Protecție Personală și hotărârea Consiliului Directiva 89/686/EEC 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 de Protecție Personală, care respectă Examinarea Tip UE (Modulul B) conform certificatului nr. 0321/10015-02/E03-01 emis de organismul notificat:

SATRA Technology Centre (0321)

Wyndham Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, Marea Britanie.

și respectă procedura de conformitate a tipului bazată pe controlul intern al producției plus verificările supravegheate ale produsului la intervale aleatorii (Modul C2) sub supravegherea organismului notificat:

SATRA Technology Centre (0321)

Wyndham Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, Marea Britanie.

Data și locul emiterii:
 06.06.2018, Cracovia

Semnat în numele Producătorului:
Semnătură indescifrabilă

Ștampilă

MERCATOR MEDICAL
 Spotka Akcyjna
 ul. Heleny Modrzejewskiej 30
 31-327 Krakow
 tel. +48 12 66 55 400, fax +48 12 66 55 415
 -6-

Wojciech Hercka
 Specialist Documentație Tehnică