

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:

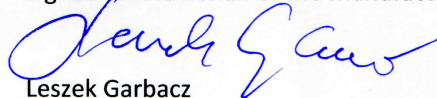
Brand	Type	Sizes	Reference numbers
MERCATOR nitrilex basic	nitrile, powder-free, blue, for single use	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD30292001-05_0001
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C			
Intended use: non-sterile examination and protective gloves, for single use			

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, 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 also classified as Personal Protective Equipment Category I 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.

Date and place of issue:
17.02.2022, Cracow

Signed on the behalf of the Manufacturer:



Leszek Garbacz
Product Documentation Manager

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

SRN: PL-MF-000018942

Prohlašujeme na naši výlučnou odpovědnost, že nesterilní vyšetřovací a ochranné rukavice:

Značka	Druh	Velikosti	Referenční čísla
MERCATOR nitylex basic	nitrilové, nepudrované, modré, jednorázové	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD30292001-05_0001
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C			
Použití: nesterilní vyšetřovací a ochranné rukavice, jednorázové			

splňují ustanovení Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/475 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, jsou klasifikované jako zdravotnický prostředek třídy I, pravidlo 5, podle přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745 a jsou v souladu s Evropskými standardy: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013.

Výše popsané výrobky jsou klasifikované jako osobní ochranné prostředky 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 Evropských norem: EN ISO 21420:2020.

Datum a místo vystavení:
17.02.2022, Krakov

Podpis jménem výrobce:
[vlastnoruční podpis včetně razítka]

Leszek Garbacz
Manažer produktové dokumentace