

UE DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

Brand	Type	Sizes	Batch numbers
nitrilex® basic	nitrile, powder-free, dark blue, for single use	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100 RD30105001-05 a'200 RD30084001-05
	nitrile, powder-free, violet, for single use	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100 RD30106001-05 a'200 RD30098001-05

classified as medical device class I according to Annex IX of the Council Directive 93/42/EEC meet the essential requirements of Annex I of the Council Directive 93/42/EEC amended by the Directive 2007/47/EC and comply with the European harmonized standards: EN 455, EN ISO 15223-1, EN 1041. Conformity assessment procedure performed according Annex I and Annex VII of the Council Directive 93/42/EEC amended by the Directive 2007/47/EC.

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 420:2003 + A1:2009.

Date and place of issue:
05.03.2019, Kraków

MERCATOR MEDICAL S.A.
ul. Heleny Modrzejewskiej 30, 31-327 Kraków
tel. 12 66 55 400, fax 12 66 55 415
Rejestracja: Sąd Rejonowy dla Krakowa - Śródmieścia w Krakowie,
XI Wydział Gospodarczy KRS, KRS: 0000036244
Kapitał zakładowy (w całości wpłacony): 10.589.100 PLN
NIP: 677-10-36-424, REGON: 350967107
Numer BDO: 000056063

Signed on the behalf of the Manufacturer:



Wojciech Hercka
Product Documentation Manager

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

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

Značka	Druh	Velikosti	Referenční čísla
nitrilex® basic	nitrilové, nepudrované, tmavě modrá, jednorázové	XS (5-6) - XL (9-10)	a´100: RD30105001-05 a´200 RD30084001-05
	nitrilové, nepudrované, fialové, jednorázové	XS (5-6) - XL (9-10)	a´100 RD30106001-05 a´200 RD30098001-05

klasifikované jako zdravotnický prostředek třídy I podle přílohy IX směrnice Rady 93/42/EHS odpovídají příslušným požadavkům přílohy I směrnice Rady 93/42/EHS, novelizované směrnici 2007/47/ES a jsou v souladu s Evropskými harmonizovanými normami: EN 455, EN ISO 15223-1, EN 1041. Procedura hodnocení shody výrobku byla provedena v souladu s přílohou I a přílohou VII směrnice Rady 93/42/EHS, novelizovanou směrnici 2007/47/ES.

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 usnesení směrnice Rady 89/686/EHS a Evropských standardů: EN 420:2003+A1:2009.

Datum a místo vystavení:
 05.03.2019, Krakov

Podpis jménem výrobce:
 [vlastnoruční podpis včetně razítka]

Wojciech Hercka
 Specialista pro technickou dokumentaci