

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkty:

Nazwa produktu:	Opis produktu:	Rozmiar	Numery referencyjne:	
			EO	GAMMA
DERMAGEL® COATED	Sterylne (EO/GAMMA), bezpudrowe, lateksowe rękawice chirurgiczne i ochronne	6.0	RC10005060	RC10006060
		6.5	RC10005065	RC10006065
		7.0	RC10005070	RC10006070
		7.5	RC10005075	RC10006075
		8.0	RC10005080	RC10006080
		8.5	RC10005085	RC10006085
		9.0	RC10005090	RC10006090
Klasyfikacja:	Klasa IIa reguła 6 zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych			
Kod UMDNS:	11883			
Jednostka notyfikowana:	DNV GL Presafe AS, Nr 2460 Veritasveien 3 N-1363 Høvik, Norwegia			
Nr certyfikatu EC:	11711-2017-CE-POL-NA-PS			

Spełniają wymagania zasadnicze zawarte w Załączniku I Dyrektywy 93/42/EWG (Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych) znowelizowanej Dyrektywą 2007/47/WE. Procedura oceny zgodności przeprowadzona zgodnie z Załącznikiem II (z wyłączeniem sekcji 4) Dyrektywy 93/42/EWG. Produkt ten jest zgodny z następującymi europejskimi zharmonizowanymi normami: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14791:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008, EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001|AC:2006, EN ISO 11737-1:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 11135-1:2007 (EO) lub EN ISO 11137-1:2015 (Gamma), EN ISO 11137-2:2015 (Gamma), EN ISO 11138-2:2009 (EO), EN ISO 10993-1:2009|AC:2010, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008 (EO), EN ISO 10993-10:2010.

Wyżej opisane produkty zaklasyfikowane zostały również jako Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III i są zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG oraz europejskimi normami: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

Wyżej opisane produkty są identyczne ze Środkiem Ochrony Indywidualnej, który jest przedmiotem badania typu UE (Moduł B) oraz certyfikatu badania typu UE o nr FI20/965660 wydanego przez jednostkę notyfikowaną:

SGS FIMKO OY (0598)

Takomotie 8, 00380, Helsinki, Finlandia

oraz podlegają procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (Moduł D), pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

SGS FIMKO OY (0598)

Takomotie 8, 00380, Helsinki, Finlandia

Data i miejsce wydania:

14.12.2020, Kraków

Podpis w imieniu Wytwórcy:



Wojciech Hercka

Kierownik Dokumentacji Produktowej

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

-6-