

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
nitrilex® beFree long	nitrile, powder free, blue, for single use	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD30229001-05
	nitrile, powder free, white, for single use	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD30254001-05(0002)
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 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 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

The products described above are subject to the EU Type Examination (Module B) under certificate No. 2777/10013-03/E09-01 issued by notified body:

SATRA Technology Europe Ltd (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Ireland

and are subject to the conformity assessment procedure based on quality assurance of the production process (Module D) under surveillance of the notified body:

BSI Group The Netherlands B.V. (2797)

Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands

Date and place of issue:
29.06.2022, Kraków

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

prohlašuje na svou výlučnou zodpovědnost, že nesterilní vyšetřovací a ochranné rukavice:

Značka	Druh	Velikosti	Referenční čísla
nitrylex® beFree long	Nitrilové, nepudrované, borůvková barva, jednorázové	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD30229001-05
	Nitrilové, nepudrované, bílá barva, jednorázové	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD30254001-05(0002)
Kód UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C			
Zamýšlené 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 produkty jsou klasifikované jako osobní ochranné prostředky kategorie III 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 standardů: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

Výše popsané výrobky jsou identické s osobními ochrannými prostředky, což je předmětem Certifikátu hodnocení typu EU (modul B) s certifikátem č. 2777/10013-03/E09-01 vystaveným notifikovanou osobou:

SATRA Technology Europe Ltd (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Irsko

a podléhají postupu posuzování shody založenému na zabezpečování jakosti výrobního procesu (modul D) pod dohledem notifikované osoby:

BSI Group The Netherlands B.V. (2797)

Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Holandsko

Datum a místo vystavení:
29.06.2022, Krakov

Podpis jménem výrobce:
[vlastnoruční podpis včetně razítka]

Leszek Garbacz
Manažer produktové dokumentace