

EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A gyártó: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
 UL. H.MODRZEJEWSKIEJ 30
 31-327 KRAKKÓ, LENGYELORSZÁG

SRN: PL-MF-000018942

Kizárólag saját felelősségére kijelenti, hogy a nem steril vizsgálati és védőkesztyűk:

Márka	Típus	Csomagolás	Méretek	Referenciaszámok
nitrylex classic	nitril, púdermentes, egyszer használatos, kék	a'100	XS - XL	RD30019001-05_3373
		a'100	XS - XL	RD30019801-05_3373
		a'200	XS - XL	RD30096001-05_3373
	nitril, púdermentes, egyszer használatos, lila	a'100	XS - XL	RD30169001-05_3373
		a'200	XS - XL	RD30168001-05_3373
Alap UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C				
Rendeltetésszerű használat: orvosi területen való használatra szánt kesztyű, amely a beteget és a felhasználót védi a keresztszennyeződéstől, és amelyet egyetlen személyen, egyetlen eljárás során kell használni				

megfelelnek az orvostechnikai eszközökről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet rendelkezéseinek. A fent leírt termékek az (EU) 2017/745 rendelet VIII. melléklete szerint I. osztályú, 5. szabály szerinti orvostechnikai eszköznek minősülnek, és megfelelnek az európai szabványoknak (lásd 1. táblázat).

A fent leírt termékek a III. kategóriába tartozó egyéni védőeszközök, és megfelelnek az egyéni védőeszközökről szóló, 2016. március 9-i (EU) 2016/425 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek és az európai szabványoknak (lásd 1. táblázat).

A fent jellemzett termékek a bejelentett szervezet (lásd 1. táblázat) által kiadott EU-típusvizsgálati tanúsítvány (lásd 1. táblázat) szerinti EU-típusvizsgálati tanúsítvány (B modul) hatálya alá tartoznak.

A termékek a belső gyártásellenőrzésen és a véletlenszerű időközönként végzett, felügyelt termékellenőrzéseken alapuló típusmegfelelőségi eljárás (C2 modul) vagy a gyártási folyamat minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőségi eljárás (D modul) hatálya alá tartoznak, a bejelentett szervezet felügyelete mellett (lásd 1. táblázat).

1. táblázat					
Referenciaszámok	Az európai szabványoknak való megfelelés [MD]	Az európai szabványoknak való megfelelés [PPE]	EU-típusvizsgálati tanúsítvány száma – B modul	Bejelentett szervezet – B modul	Bejelentett szervezet – C2/D modul
RD30019001-05_3373 RD30019801-05_3373 RD30096001-05_3373 RD30169001-05_3373 RD30168001-05_3373	EN 455-1:2020+A1:2022 EN 455-2:2024 EN 455-3:2023 EN 455-4:2009 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	EN ISO 21420:2020 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-2:2019 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN ISO 374-4:2019 EN ISO 374-5:2016	2777/14815-03/E70-01	B modul: Satra Technology Europe Limited (2777)	D modul: Satra Technology Europe Limited (2777)

A kibocsátás helye és időpontja:
03.03.2025, Krakko

Aláírva a Gyártó nevében:
[aláírás]
Leszek Garbacz
Szabályozási és dokumentációs vezető
PRRC