

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
vinylex powder-free	vinil, púdermentes, egyszer használatos, átlátszó	a'100	XS - XL	RD20018001-05_0991
Alap UDI-DI: 5906615 RD NS V PF AL				
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)**.