

EÚ PREHLÁSENIE O ZHODE

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

Na vlastnú zodpovednosť vyhlasuje, že nesterilné diagnostické a ochranné rukavice:

Diagnostické latexové rukavice 100ks MERCATOR Comfort® púdrované

Celý popis nájdete na odevypracovne.sk

klasifikované ako zdravotnícka pomôcka triedy 1, podľa pravidla 5 v súlade s prílohou IX smernice Rady 93/42/EHS (nariadenie ministra zdravotníctva z 5. novembra 2010 o spôsobe klasifikácie zdravotníckych pomôcok), spĺňajú základné požiadavky novelizovanej smernice Rady 93/42 / EHS Smernica 2007/47 / ES (zákon z 20. mája 2010 o zdravotníckych pomôckach) a spĺňajú európske harmonizované normy: **EN 455, EN ISO 15223-1, EN 1041**. Posudzovanie zhody výrobku je v súlade s prílohou I a prílohou VII Smernice Rady 93/42 / EHS (nariadenie ministra zdravotníctva zo 17. februára 2016 o základných požiadavkách a postupoch posudzovania zhody na zdravotnícke pomôcky).

Vyššie popísané výrobky sú tiež klasifikované ako OOPP kategórie III a sú v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016 o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686 / EHS a Európskej normy: **EN EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016**

Vyššie popísané výrobky sú identické s OOP, ktorý je predmetom EÚ skúšky typu (modul B) a certifikátom EÚ skúšky typu č. **2777 / 12470-02 / E01-01** vydaným notifikovaným orgánom:

Satra Technology Europe Limited (2777)
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

a podliehajú postupu posudzovania zhody typu založeného na vnútornej kontrole výroby a kontrolách výrobkov pod dohľadom v náhodných intervaloch (modul C2), pod dohľadom notifikovaného orgánu:

Satra Technology Europe Limited (2777)
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Podpis v mene výrobcu:

02.08.2019, Kraków



Wojciech Hercka

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

Na vlastní odpovědnost prohlašuje, že nesterilní diagnostické a ochranné rukavice:

Diagnostické latexové rukavice 100ks MERCATOR Comfort® pudrované

Celý popis naleznete na monterkovo.cz

klasifikované jako zdravotnický prostředek třídy 1, podle pravidla 5 v souladu s přílohou IX směrnice Rady 93/42/EHS (nařízení ministra zdravotnictví ze dne 5. listopadu 2010 o způsobu klasifikace zdravotnických prostředků), splňují základní požadavky novelizované směrnice Rady 93/42 / EHS Směrnice 2007/47 / ES (zákon ze dne 20. května 2010 o zdravotnických prostředcích) a splňují evropské harmonizované normy: **EN 455, EN ISO 15223-1, EN 1041**. Posuzování shody výrobku je v souladu s přílohou I a přílohou VII Směrnice Rady 93/ 42 / EHS (nařízení ministra zdravotnictví ze dne 17. února 2016 o základních požadavcích a postupech posuzování shody na zdravotnické prostředky).

Výše popsané výrobky jsou také klasifikovány jako OOPP 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 Evropské normy: **EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016**

Výše popsané výrobky jsou identické s OOP, který je předmětem EU zkoušky typu (modul B) a certifikátem EU zkoušky typu č. **2777 / 12470-02 / E01-01** vydaným notifikovaným orgánem:

Satra Technology Europe Limited (2777)
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

a podléhají postupu posuzování shody typu založeného na vnitřní kontrole výroby a kontrolách výrobků pod dohledem v náhodných intervalech (modul C2), pod dohledem notifikovaného orgánu:

Satra Technology Europe Limited (2777)
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Podpis jménem výrobce:

02.08.2019, Kraków



Wojciech Hercka

EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

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

Saját felelősségére kijelenti, hogy a nem steril diagnosztikai és védőkesztyű:

Diagnosztikai latex kesztyű 100 db MERCATOR Comfort® púderes

A teljes leírást megtalálod a címen munkasnadrag.hu

1. osztályú orvostechnikai eszköznek minősített, a 93/42/EGK tanácsi irányelv (az egészségügyi miniszter 2010. november 5-i rendelete az orvostechnikai eszközök osztályozási módjáról) IX. melléklete szerinti 5. szabály szerint megfelel a módosított 93/42/EGK tanácsi irányelv / 2007/47/EK irányelv (2010. május 20-i törvény az orvostechnikai eszközökről) alapvető követelményeit, és megfelel az európai harmonizált szabványoknak: **EN 455, EN ISO 15223-1, EN 1041**. A termék megfelelősége Az értékelés összhangban van a Tanács 93/42 / EHS irányelvének I. és VII. mellékletével (az egészségügyi miniszter 2016. február 17-i rendelete az orvostechnikai eszközök megfelelőségértékelésének alapvető követelményeiről és eljárásairól).

A fent leírt termékek szintén a III. PPE kategóriába tartoznak, és megfelelnek az egyéni védőeszközökről szóló, 2016. március 9-i (EU) 2016/425 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek, valamint a 89/686/EGK tanácsi irányelv és az európai szabvány hatályon kívül helyezéséről: **EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016**

A fent ismertetett termékek azonosak az egyéni védőeszközökkel, amelyek EU-típusvizsgálatnak (B modul) és EU-típusvizsgálati tanúsítványnak a 1. sz. A bejelentett szervezet által kiállított **2777 / 12470-02 / E01-01**:

Satra Technology Europe Limited (2777)
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

és belső gyártásellenőrzésen és felügyelt termékellenőrzéseken alapuló típusmegfelelőség-értékelési eljárásnak vetik alá őket véletlenszerű időközönként (C2 modul), egy bejelentett szervezet felügyelete mellett:

Satra Technology Europe Limited (2777)
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Aláírás a gyártó nevében:

02.08.2019, Kraków



Wojciech Hercka