

## 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:

### **Zdravotnícke nitrilové rukavice Nitrylex® basic nepúdrované**

Celý popis nájdete na [odevypracovne.sk](http://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 420:2003+A1:2009**

Podpis v mene výrobcu:

05.03.2019, Kraków

## EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

**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

-22-



Wojciech Hercka

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

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

**Zdravotnické nitrilové rukavice Nitrylex® basic nepudrované**

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 420:2003+A1:2009**

Podpis jménem výrobce:

05.03.2019, 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:

**Orvosi nitril kesztyű Nitrylex® basic púdermentes**

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 420:2003+A1:2009**

Aláírás a gyártó nevében:

05.03.2019, Kraków



Wojciech Hercka