

## 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 nitrilové rukavice 100ks MERCATOR Nitrylex® BeFree 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, 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 / 10013-03/E09-01** vydaným notifikovaným orgánom:

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

a podliehajú postupu posudzovania zhody typu založeného na zabezpečení kvality výrobného procesu (modul D), pod dohľadom notifikovaného orgánu:

SGS FIMKO OY (0598)  
P.O. Box 30 (Sirkiniementie 3), 00211, Helsinki, Finland

Podpis v mene výrobcu:

05.05.2020, 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 Santex® 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 420:2003+A1:2009, 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. 2. 2777 / 10013-03/E09-01 vydaným notifikovaným orgánem:

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

a podléhají postupu posuzování shody typu založeného na zajištění kvality výrobního procesu (modul D), pod dohledem notifikovaného orgánu:

SGS FIMKO OY (0598)  
P.O. Box 30 (Sirkiniementie 3), 00211, Helsinki, Finland

Podpis jménem výrobce:

05.05.2020, 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 Santex® 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 420:2003+A1:2009, 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 / 10013-03/E09-01**:

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

és a gyártási folyamat minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség-értékelési eljárás (D modul) alá tartoznak, egy bejelentett szervezet felügyelete mellett::

SGS FIMKO OY (0598)  
P.O. Box 30 (Sirkinientie 3), 00211, Helsinki, Finland

Aláírás a gyártó nevében:

05.05.2020, Kraków