

**EU DECLARATION OF CONFORMITY**

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

Declares under its sole responsibility that non-sterile examination and protective gloves:

| Brand                                      | Type                               | Sizes                | Batch numbers       |
|--|------------------------------------|----------------------|---------------------|
| <b>vinylex® powder-free</b>                | vinyl, powder free, for single use | XS (5-6) - XL (9-10) | a'100 RD20018001-05 |
| <b>Basic UDI-DI: 5906615 RD NS V PF AL</b> |                                    |                      |                     |

meet the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and the Council of 5 April 2017 on medical devices, are classified as medical device class I according to Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 and comply with European harmonized standards: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008.

The products described above are also classified as Personal Protective Equipment Category III and comply with Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and the Council of 9 March 2016 on Personal Protective Equipment and resolution of the Council Directive 89/686/EEC and European standards: 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.

The products described above are identical to the Personal Protective Equipment, which is the subject to the EU Type Examination (Module B) under certificate No. 2777/11771-02/E01-01 issued by notified body:

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

and are subject to the conformity to type procedure based on the internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) under surveillance of the notified body:

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

Date and place of issue:  
 05.05.2020, Kraków

Signed on the behalf of the Manufacturer:



Wojciech Hercka  
 Product Documentation Manager

**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 - Śródmieście 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  
 -6-

## EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

prohlašuje na svou výlučnou zodpovědnost, že nesterilní vyšetřovací a ochranné rukavice:

| Značka  | Druh                                  | Velikosti            | Referenční čísla    |
|---|---------------------------------------|----------------------|---------------------|
| <b>vinylex® powder-free</b>                   | vinylové, nepudrované,<br>jednorázové | XS (5-6) - XL (9-10) | a'100 RD20018001-05 |
| <b>Základní UDI-DI: 5906615 RD NS V PF AL</b> |                                       |                      |                     |

splňují ustanovení Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/475 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, jsou klasifikované jako zdravotnický prostředek třídy I podle přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745 a jsou v souladu s Evropskými harmonizovanými normami: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008.

Výše popsané výrobky jsou klasifikované jako osobní ochranné prostředky kategorie I 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 Evropských norem: 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 osobními ochrannými prostředky, což je předmětem Certifikátu hodnocení typu EU (modul B) s certifikátem č. 2777/11771-02/E01-01 vystaveným notifikovanou osobou:

**Satra Technology Europe Limited (2777)**

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irsko

a podléhají postupu posuzování shody založeném na interní kontrole výroby a kontrole výrobku pod dohledem v náhodných intervalech (modul C2) pod dohledem oznámeného subjektu:

**Satra Technology Europe Limited (2777)**

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irsko

Datum a místo vystavení:  
 05.05.2020, Krakov

Podpis jménem výrobce:  
*[vlastnoruční podpis včetně razítka]*

Wojciech Hercka  
 Manažer produktové dokumentace