

EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

SRN: PL-MF-000018942

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

Brand	Type	Sizes	Reference Numbers
nitrylex® classic	nitrile, powder-free, blue, for single use	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD30019001-05 a'200: RD30096001-05
	nitrile, powder-free, white, for single use	XS (5-6) - XL (9-10)	a'50: RD30174001-05 a'100: RD30143001-05 a'200: RD30097001-05
	nitrile, powder-free, violet, for single use	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD30169001-05 a'200: RD30168001-05
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C			
Intended use: gloves intended for use in the medical field to protect patient and user from cross-contamination, intended to be used on one individual during a single procedure.			

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, rule 5, according to Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 and comply with European standards: EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013.

The products described above are 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 ISO 21420:2020 / EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018 / EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019 / EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

The products described above are subject to the EU Type Examination (Module B) under certificate No. 2777/10015-07/E14-01 issued by notified body:

Satra Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

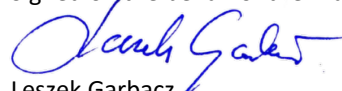
and are subject to the conformity to type procedure based on the internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) under surveillance of the notified body:

Satra Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Date and place of issue:
26.04.2023, Kraków

Signed on the behalf of the Manufacturer:



Leszek Garbacz
Regulatory & Documentation Manager

EU-Konformitätserklärung

Der Hersteller: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
UL. H. MODRZEJEWSKIEJ 30
31-327 KRAKÓW, POLEN

SRN nr.: PL-MF-000018942

erklärt auf seine alleinige Verantwortung, dass die unsterilen Untersuchungs- und Schutzhandschuhe:

Produktbezeichnung	Produktbeschreibung	Größe	Referenznr.
nitrylex® classic	puderfreie, blaue Nitrilhandschuhe für den einmaligen Gebrauch	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD30019001-05 a'200: RD30096001-05
	puderfreie, weiße Nitrilhandschuhe für den einmaligen Gebrauch	XS (5-6) - XL (9-10)	a'50: RD30174001-05 a'100: RD30143001-05 a'200: RD30097001-05
	puderfreie, violette Nitrilhandschuhe für den einmaligen Gebrauch	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD30169001-05 a'200: RD30168001-05
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C			
Verwendungszweck: Handschuhe zur Verwendung im medizinischen Bereich zum Schutz von Patient und Anwender vor Kreuzkontaminationen; sie sind für die Verwendung an einer Person während eines einzigen Verfahrens bestimmt.			

erfüllen die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte. Die oben genannten Produkte sind als Medizinprodukt der Klasse I, Regel 5 gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 eingestuft und entsprechen den europäischen Normen: EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013.

Die oben beschriebenen Produkte sind als Persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III eingestuft und entsprechen der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates sowie den europäischen Normen:

EN ISO 21420:2020 / EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018 / EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019 / EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

Die oben genannten Produkte sind Gegenstand der EU-Baumusterprüfung (Modul B) und der EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. 2777/10015-07/E14-01 ausgestellt von der benannte Stelle:

Satra Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irland

und unterliegen einem Verfahren zur Bewertung der Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle sowie überwachter Produktkontrollen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) unter Aufsicht der benannten Stelle:

Satra Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irland

Datum und Ort der Ausstellung:
27.06.2023, Kraków

Unterschrift im Namen des Herstellers:



Leszek Garbacz

Manager für Regulierung und Dokumentation