

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

Deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niesterylne rękawice ochronne:

Nazwa produktu	Opis produktu	Wielkość opakowania	Rozmiar	Numery referencyjne
MERCATOR gogrip	nitrylowe, bezpudrowe, do jednorazowego użytku, w kolorze czarnym	a'50	S-XXL	RP30060002-06_0001
		a'4		RP30070002-06_0001
		a'100		RP30080002-06_0001

są Środkami Ochrony Indywidualnej kategorii III i są zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz europejskimi normami (**patrz Tabela 1**).

Wyżej opisane produkty są przedmiotem badania typu UE (Moduł B) oraz certyfikatu badania typu UE nr (**patrz Tabela 1**) wydanego przez jednostkę notyfikowaną (**patrz Tabela 1**).

Produkty podlegają procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2) lub procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (Moduł D), pod nadzorem jednostki notyfikowanej (**patrz Tabela 1**).

Tabela 1				
Numery referencyjne	Zgodność z europejskimi normami [ŚOI]	Nr Certyfikatu badania typu UE – Moduł B	Jednostka notyfikowana – Moduł B	Jednostka notyfikowana – Moduł C2/D
RP30060002-06_0001 RP30070002-06_0001 RP30080002-06_0001	EN ISO 21420:2020 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-2:2019 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN ISO 374-4:2019 EN ISO 374-5:2016	2777/25538-01/E01-01	Moduł B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Moduł C2: Satra Technology Europe Limited (2777)

Data i miejsce wydania:
03.03.2025, Kraków

Podpis w imieniu Producenta:



Leszek Garbacz
Manager Regulacji i Dokumentacji
PRRC

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

prohlašuje na svou výlučnou zodpovědnost, že nesterilní ochranné rukavice:

Značka	Druh	Balení	Velikosti	Referenční čísla
MERCATOR gogrip	nitrilové, nepudrované, jednorázové, černá	a'50	S - XXL	RP30060002-06_0001
		a'4		RP30070002-06_0001
		a'100		RP30080002-06_0001

jsou klasifikované jako osobní ochranné prostředky 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 Evropských standardů **(viz tabulka 1)**.

Výše popsané výrobky je předmětem Certifikátu hodnocení typu EU (modul B) s certifikátem č. **(viz tabulka 1)** vystaveným notifikovanou osobou **(viz tabulka 1)**.

Produkty podléhají postupu shody s typem založeném na vnitřní kontrole výroby a kontrolám produktů pod dohledem v náhodných intervalech (modul C2) nebo postupu shody s typem založeném na zajištění kvality výrobního procesu (modul D), pod dohledem notifikované osoby **(viz tabulka 1)**.

Tabulka 1				
Referenční čísla	Shoda s evropskými standardy [OOP]	Číslo EU certifikátu přezkoušení typu – modul B	Notifikovaný osoba – modul B	Notifikovaný osoba – modul C2/D
RP30060002-06_0001 RP30070002-06_0001 RP30080002-06_0001	EN ISO 21420:2020 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-2:2019 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN ISO 374-4:2019 EN ISO 374-5:2016	2777/25538-01/E01-01	Modul B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Modul C2: Satra Technology Europe Limited (2777)

Datum a místo vystavení:
03.03.2025, Krakov

Podepsáno jménem výrobce:
[podpis]
Leszek Garbacz
Manažer regulace a dokumentace
PRRC

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

erklärt auf seine alleinige Verantwortung, dass die unsterilen Schutzhandschuhe:

Produktname	Produktbeschreibung	Packungsgrösse	Größe	Referenznummer
MERCATOR gogrip	Nitril, puderfreie, für den einmaligen Gebrauch, schwarz	a'50	S - XXL	RP30060002-06_0001
		a'4		RP30070002-06_0001
		a'100		RP30080002-06_0001

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 den europäischen Normen **(siehe Tabelle 1)**.

Die oben genannten Produkte sind Gegenstand der EU-Baumusterprüfung (Modul B) und der EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. **(siehe Tabelle 1)** ausgestellt von der notifizierten Stelle **(siehe Tabelle 1)**.

Produkte unterliegen außerdem Konformitätsbewertungsverfahren entweder Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle und überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) oder Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D) unter Überwachung der notifizierten Stelle **(siehe Tabelle 1)**.

Tabelle 1				
Referenznummer	Einhaltung europäischer Standards [PPE]	Nummer des EU- Baumusterprüfbescheinigung – Modul B	Notifizierte Stelle – Modul B	Notifizierte Stelle – Modul C2/D
RP30060002-06_0001 RP30070002-06_0001 RP30080002-06_0001	EN ISO 21420:2020 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-2:2019 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN ISO 374-4:2019 EN ISO 374-5:2016	2777/25538-01/E01-01	Modul B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Modul C2: Satra Technology Europe Limited (2777)

Datum und Ort der Ausstellung:
03.03.2025, Kraków

Unterschrift im Namen des Herstellers:
[Unterschrift]
Leszek Garbacz
Manager für Regulierung und Dokumentation
PRRC

EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

Brand	Type	Packaging	Sizes	Reference Numbers
MERCATOR gogrip	nitrile, powder-free, for single use, black	a'50	S - XXL	RP30060002-06_0001
		a'4		RP30070002-06_0001
		a'100		RP30080002-06_0001

are 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 European standards **(see Table 1)**.

The products described above are subject to the EU type-examination (Module B) under EU type-examination certificate no. **(see Table 1)** issued by notified body **(see Table 1)**.

Products are also subject to the conformity to type procedure based on the internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) or conformity to type procedure based on quality assurance of the production process (Module D), under surveillance of the notified body **(see Table 1)**.

Table 1				
Reference numbers	Compliance with European standards [PPE]	EU type-examination Certificate number – Module B	Notified Body – Module B	Notified Body – Module C2/D
RP30060002-06_0001 RP30070002-06_0001 RP30080002-06_0001	EN ISO 21420:2020 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-2:2019 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN ISO 374-4:2019 EN ISO 374-5:2016	2777/25538-01/E01-01	Module B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Module C2: Satra Technology Europe Limited (2777)

Date and place of issue:
03.03.2025, Kraków

Signed on the behalf of the Manufacturer:
[Signature]
Leszek Garbacz
Regulatory and Documentation Manager
PRRC

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD EU

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

Declara bajo su exclusiva responsabilidad que los guantes de protección no estériles:

Marca	Tipo	Embalaje	Tallas	Códigos de referencia
MERCATOR gogrip	Nitrilo, sin polvo, de un solo uso, negro	a'50	S - XXL	RP30060002-06_0001
		a'4		RP30070002-06_0001
		a'100		RP30080002-06_0001

son Equipos de Protección Individual Categoría III y cumplen con el Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo del 9 de marzo de 2016 sobre Equipos de Protección Individual y normas europeas (**ver Tabla 1**).

Los productos descritos anteriormente están sujetos al examen de tipo UE (Módulo B) según el certificado de examen de tipo UE n. (**ver Tabla 1**) emitido por organismo certificado (**ver Tabla 1**).

Los productos también están sujetos al procedimiento de conformidad con el tipo basado en el control interno de producción así como verificaciones supervisadas del producto a intervalos aleatorios (Módulo C2) o al procedimiento de conformidad con el tipo basado en asegurar la calidad del proceso de producción (Módulo D), bajo la supervisión del organismo certificado (**ver Tabla 1**).

Tabla 1				
Códigos de Referencia	Cumplimiento de las normas europeas [PPE]	Número de certificado de examen de tipo UE – Módulo B	Cuerpo Modificado – Módulo B	Cuerpo Modificado – Módulo C2/D
RP30060002-06_0001 RP30070002-06_0001 RP30080002-06_0001	EN ISO 21420:2020 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-2:2019 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN ISO 374-4:2019 EN ISO 374-5:2016	2777/25538-01/E01-01	Módulo B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Módulo C2: Satra Technology Europe Limited (2777)

Fecha y lugar de emisión:
03.03.2025, Kraków

Firmado en nombre del fabricante:
[firma]
Leszek Garbacz
Regulatory and Documentation Manager
PRRC

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Fabricant: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
UL. H.MODRZEJEWSKIEJ 30
31-327 CRACOVIE, POLOGNE

Déclare sous sa seule responsabilité que les gants de protection non stériles :

Modèle	Type	Emballage	Taille	Numéro de référence
MERCATOR gogrip	nitrile, non poudrés, à usage unique, noir	a'50	S - XXL	RP30060002-06_0001
		a'4		RP30070002-06_0001
		a'100		RP30080002-06_0001

sont des équipements de protection individuelle de catégorie III et sont conformes au règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et aux normes européennes (**voir tableau 1**).

Les produits décrits ci-dessus sont soumis à l'examen UE de type (module B) sous l'attestation d'examen UE de type no. (**voir tableau 1**) délivrés par un organisme notifié (**voir tableau 1**).

Les produits sont également soumis à la procédure de conformité au type basée sur le contrôle interne de la production et des contrôles supervisés du produit à intervalles aléatoires (module C2) ou à la procédure de conformité au type basée sur l'assurance de la qualité du processus de production (module D), sous la surveillance de l'organisme notifié (**voir tableau 1**).

Tableau 1				
Numéro de référence	Conformité aux normes européennes [EPI]	Numéro de l'attestation d'examen de type de l'UE - Module B	Organisme notifié - Module B	Organisme notifié - Module C2/D
RP30060002-06_0001 RP30070002-06_0001 RP30080002-06_0001	EN ISO 21420:2020 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-2:2019 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN ISO 374-4:2019 EN ISO 374-5:2016	2777/25538-01/E01-01	Module B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Module C2: Satra Technology Europe Limited (2777)

Date et lieu d'émission :
03.03.2025, Cracovie

Signé au nom du fabricant :
[signature]
Leszek Garbacz
Responsable de la réglementation et de la documentation
PRRC

EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A gyártó: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
UL. H.MODRZEJEWSKIEJ 30
31-327 KRAKKÓ, LENGYELORSZÁG

Kizárólag saját felelősségére kijelenti, hogy a nem steril védőkesztyűk:

Márka	Típus	Csomagolás	Méret	Referenciaszámok
MERCATOR gogrip	nitril, púdermentes, egyszer használatos, fekete	a'50	S - XXL	RP30060002-06_0001
		a'4		RP30070002-06_0001
		a'100		RP30080002-06_0001

III. kategóriájú PPE-nek minősülnek, megfelelnek az egyéni védőeszközökről szóló, 2016. március 9-i (EU) 2016/425 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek és az európai szabványoknak **(lásd 1. táblázat)**.

A fent jellemzett termékek a bejelentett szervezet **(lásd 1. táblázat)** által kiadott EU-típusvizsgálati tanúsítvány **(lásd 1. táblázat)** szerinti EU-típusvizsgálati tanúsítvány (B modul) hatálya alá tartoznak.

A termékek a belső gyártásellenőrzésen és a véletlenszerű időközönként végzett, felügyelt termékellenőrzéseken alapuló típusmegfelelőségi eljárás (C2 modul) vagy a gyártási folyamat minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőségi eljárás (D modul) hatálya alá tartoznak, a bejelentett szervezet felügyelete mellett **(lásd 1. táblázat)**.

1. táblázat				
Referenciaszámok	Az európai szabványoknak való megfelelés [PPE]	EU-típusvizsgálati tanúsítvány száma – B modul	Bejelentett szervezet – B modul	Bejelentett szervezet – C2/D modul
RP30060002-06_0001 RP30070002-06_0001 RP30080002-06_0001	EN ISO 21420:2020 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-2:2019 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN ISO 374-4:2019 EN ISO 374-5:2016	2777/25538-01/E01-01	B modul: Satra Technology Europe Limited (2777)	C2 modul: Satra Technology Europe Limited (2777)

A kibocsátás helye és időpontja:
03.03.2025, Krakkó

Aláírva a Gyártó nevében:
[aláírás]
Leszek Garbacz
Szabályozási és dokumentációs vezető
PRRC

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ EU

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

Dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che i guanti da protettivi non sono sterili:

Marchio	Tipo	Imballaggio	Taglio	Codice di riferimento
MERCATOR gogrip	nitrile, senza polvere, per singolo uso, nero	a'50	S-XXL	RP30060002-06_0001
		a'4		RP30070002-06_0001
		a'100		RP30080002-06_0001

I prodotti sopra indicati sono Dispositivi di Protezione Individuale di Categoria III e sono conformi al Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 sui Dispositivi di Protezione Individuale e le norme europee (**vedi Tabella 1**).

I prodotti sopra indicati sono soggetti all'esame UE del tipo (Modulo B) ai sensi del certificato di esame UE del tipo n. (**vedi Tabella 1**) rilasciato da organismo certificatore (**vedi Tabella 1**)

I prodotti sono inoltre soggetti alla procedura di conformità del tipo basata sul controllo interno della produzione più controlli supervisionati del prodotto a intervalli casuali (modulo C2) o alla procedura di conformità el tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione (modulo D), sotto la sorveglianza dell'organismo certificatore (**vedi tabella 1**).

Tabella 1				
Codice di riferimento	Conforme alla normative Europea [PPE]	Certificato di esame UE del tipo n. – Modulo B	Corpo notificato – Modulo B	Corpo notificato – Modulo C2/D
RP30060002-06_0001 RP30070002-06_0001 RP30080002-06_0001	EN ISO 21420:2020 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-2:2019 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN ISO 374-4:2019 EN ISO 374-5:2016	2777/25538-01/E01-01	Modulo B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Modulo C2: Satra Technology Europe Limited (2777)

Data e luogo di emissione:
03.03.2025, Kraków

Firmato per conto del Fabbrikante:
[firma]
Leszek Garbacz
Regulatory and Documentation Manager
PRRC

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

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

Declara sob sua exclusiva responsabilidade que luvas proteção não esterilizadas:

Nome do produto	Descrição do produto	Tamanho da embalagem	Tamanho	Números de referência
MERCATOR gogrip	em nitrilo, sem pó, descartável, negro	a'50	S-XXL	RP30060002-06_0001
		a'4		RP30070002-06_0001
		a'100		RP30080002-06_0001

são o Equipamento de proteção individual de categoria III e estão em conformidade com o Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho (UE) 2016/425 de 9 de março de 2016 relativo aos equipamentos de proteção individual e normas europeias **(ver o Quadro 1)**.

Os produtos acima descritos estão sujeitos ao exame UE de tipo (módulo B) e ao certificado de exame UE de tipo n.º **(ver o Quadro 1)** emitido por um organismo notificado **(ver o Quadro 1)**.

Os produtos são sujeitos a um procedimento de avaliação da conformidade com o tipo baseado no controlo interno da produção e em controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios (módulo C2) ou a um procedimento de avaliação da conformidade com o tipo baseado na garantia da qualidade do processo de produção (módulo D), sob a supervisão de um organismo notificado **(ver o Quadro 1)**.

Quadro 1				
Números de referência	Conformidade com as normas europeias [PPE]	N.º do certificado de exame UE de tipo – Módulo B	Organismo Notificado – Módulo B	Organismo notificado – Módulo C2/D
RP30060002-06_0001 RP30070002-06_0001 RP30080002-06_0001	EN ISO 21420:2020 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-2:2019 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN ISO 374-4:2019 EN ISO 374-5:2016	2777/25538-01/E01-01	Módulo B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Módulo C2: Satra Technology Europe Limited (2777)

Data e local de emissão:
03.03.2025, Kraków

Assinatura em nome da Fabricante:
[assinatura]
Leszek Garbacz
Responsável pela regulamentação e documentação
PRRC

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Producător: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
UL. H. MODRZEJEWSKIEJ 30
31-327 CRACOVIA, POLONIA

Declară pe propria răspundere că mănușile și protecție, nesterile:

Marca	Tipul	Ambalare	Mărime	Numere de referință
MERCATOR gogrip	nitril, nepudrate, de unică folosință, negru	a'50	S-XXL	RP30060002-06_0001
		a'4		RP30070002-06_0001
		a'100		RP30080002-06_0001

sunt echipamente de protecție individuală de categoria III și sunt conforme cu Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentul individual de protecție și cu standardele europene **(a se vedea tabelul 1)**.

Produsele descrise mai sus fac obiectul examinării UE de tip (modulul B) în temeiul certificatului de examinare UE de tip nr. **(a se vedea tabelul 1)** eliberat de un organism notificat **(a se vedea tabelul 1)**.

Produsele fac, de asemenea, obiectul procedurii de conformitate de tip bazată pe controlul intern al producției plus verificări supravegheate ale produsului la intervale aleatorii (modulul C2) sau al procedurii de conformitate de tip bazată pe asigurarea calității procesului de producție (modulul D), sub supravegherea organismului notificat **(a se vedea tabelul 1)**.

Tabelul 1				
Numere de referință	Conformitatea cu standardele europene [PPE]	Numărul certificatului de examinare UE de tip - Modulul B	Organism notificat - Modulul B	Organism notificat - Modulul C2/D
RP30060002-06_0001 RP30070002-06_0001 RP30080002-06_0001	EN ISO 21420:2020 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-2:2019 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN ISO 374-4:2019 EN ISO 374-5:2016	2777/25538-01/E01-01	Modulul B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Modulul C2: Satra Technology Europe Limited (2777)

Data și locul emiterii :
03.03.2025, Cracovia

Semnat în numele producătorului :
[semnătură]
Leszek Garbacz
Manager de reglementare și documentație
PRRC