

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE**

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

Deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niesterylne rękawice diagnostyczne i ochronne:

| Nazwa produktu  | Opis produktu                                     | Rozmiar              | Nr referencyjne     |
|-----------------|---|----------------------|---------------------|
| nitrylex® black | nitrylowe, bezpudrowe,<br>do jednorazowego użytku | XS (5-6) - XL (9-10) | a'100 RD30104001-05 |

zaklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy I, według Reguły 5 zgodnie z Załącznikiem IX Dyrektywy Rady 93/42/EWG (Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych) spełniają wymagania zasadnicze Dyrektywy Rady 93/42/EWG znowelizowanej Dyrektywą 2007/47/WE (Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych) oraz są zgodne z europejskimi zharmonizowanymi normami: EN 455, EN ISO 15223-1, EN 1041. Procedura oceny zgodności wyrobów przeprowadzona zgodnie z Załącznikiem I oraz Załącznikiem VII Dyrektywy Rady 93/42/EWG (Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych).

Wyżej opisane produkty zaklasyfikowane zostały również jako Środek 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 uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG oraz europejskimi normami: 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.

Wyżej opisane produkty są identyczne ze Środkiem Ochrony Indywidualnej, który jest przedmiotem badania typu UE (Moduł B) oraz certyfikatu badania typu UE o nr 2777/12470-02/E01-01 wydanego przez jednostkę notyfikowaną:

**Satra Technology Europe Limited (2777)**

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irlandia


oraz podlegają procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2), pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

**Satra Technology Europe Limited (2777)**

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irlandia

Data i miejsce wydania:  
 27.08.2019, Kraków

Podpis w imieniu Wytwórcy:



Wojciech Hercka  
 Kierownik Dokumentacji Produktowej

**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

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE



Producent **Przyłbicy ochronnej CoverOne CVO-1**,  
przedsiębiorstwo Tech Design Aleksandra Klimek Grota Roweckiego 203  
52-214 Wrocław NIP: 7481512377

oświadcza, że środek ochrony indywidualnej

## **Przyłbica ochronna CoverOne CVO - 1**

jest zgodny z przepisami rozporządzenia  
**Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425**  
**z dnia 9 marca 2016 r w sprawie środków ochrony indywidualnej**  
oraz uchlenia dyrektywy Rady 89/686/EWG

Produkt wykonany jest z materiałów spełniających wymagania normy **DIN 5036**  
o trudnopalności klasy B / s3 / d0 wg **EN 13501-1:2007**

**PODPIS: Aleksandra Klimek**

**Wrocław, 01.03.2020 r.**