

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent: **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	Numery referencyjne	Basic UDI - DI
santex® anatomic	lateksowe, bezpudrowe, o anatomicznym kształcie, do jednorazowego użytku	6.0 – 9.0	a'100: RD10247060 – 090	5906615 RD NS L PF 92
	lateksowe, pudrowane, o anatomicznym kształcie, do jednorazowego użytku	6.0 – 9.0	a'100: RD11247060 – 090	5906615 RD NS L PP 9N

spełniają wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. Wyżej wymienione produkty zaklasyfikowane są jako wyrób medyczny klasy I zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz są zgodne z europejskimi zharmonizowanymi 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.

Wyżej opisane produkty zaklasyfikowane zostały również jako Środek Ochrony Indywidualnej kategorii I 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.

Data i miejsce wydania:
 24.06.2020, 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
 -6-