

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
comfort® powder-free	latex, powder free, for single use	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100 RD10005001-05

classified as medical device class I according to Annex IX of the Council Directive 93/42/EEC meet the essential requirements of Annex I of the Council Directive 93/42/EEC amended by the Directive 2007/47/EC and comply with the European harmonized standards: EN 455, EN ISO 15223-1, EN 1041. Conformity assessment procedure performed according Annex I and Annex VII of the Council Directive 93/42/EEC amended by the Directive 2007/47/EC.

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. 2777/11080-02/E02-01 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:
02.08.2019, 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 - 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-

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

Prohlašujeme na naši výlučnou odpovědnost, že nesterilní vyšetřovací a ochranné rukavice:

Značka	Druh	Velikosti	Referenční čísla
comfort® powder-free	latexové, nepudrované, jednorázové	XS (5-6) - XL (9-10)	a´100: rd10005001-05

klasifikované jako zdravotnický prostředek třídy I podle přílohy IX směrnice Rady 93/42/EHS odpovídají příslušným požadavkům přílohy I směrnice Rady 93/42/EHS, novelizované směrnici 2007/47/ES a jsou v souladu s Evropskými harmonizovanými normami: EN 455, EN ISO 15223-1, EN 1041. Procedura hodnocení shody výrobku byla provedena v souladu s přílohou I a přílohou VII směrnice Rady 93/42/EHS, novelizovanou směrnici 2007/47/ES.

Výše popsané výrobky 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 o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS a Evropských standardů: 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 osobním ochranným prostředkem, jenž je předmětem Certifikátu hodnocení typu EU (modul B) s certifikátem č. 2777/11080-02/E02-01 vystaveným notifikovanou osobou:

Satra Technology Europe Limited (2777)

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

a podléhá proceduře shodnosti typu založené na vnitřní výrobní kontrole a kontrolovaných kontrolách výrobku v náhodných intervalech (modul C2) pod dohledem notifikované osoby:

Satra Technology Europe Limited (2777)

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

Datum a místo vystavení:
 02.08.2019, Krakov

Podpis jménem výrobce:
 [vlastnoruční podpis včetně razítka]

Wojciech Hercka
 Specialista pro technickou dokumentaci