MERCATOR

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
santex® powdered	latex, powdered, smooth, for single use	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD11010001-05
	latex, powdered, textured, for single use	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD11086001-05
	latex, powdered, fingertip textured, for single use	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD11257001-05_1573
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS L PP 9N			
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: **(see Table 1).**

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: **(see Table 1).**

The products described above are subject to the EU Type Examination (Module B) under 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).**

MERCATOR

Table 1					
Reference number	**Compliance with European standards [MD]**	**Compliance with European standards [PPE]**	**EU Type Certificate number**	**Notified Body – Module B**	**Notified Body – Module C2/D**
RD11010001-05 RD11086001-05	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	EN 420:2003+A1:2009 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-2:2019 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN 374-4:2013 EN ISO 374-5:2016	2777/12773-01/E01-01	Module B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Module C2: Satra Technology Europe Limited (2777)
RD11257001-05_1573	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	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	2777/10468-05/E11-01	Module B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Module D: Satra Technology Europe Limited (2777)

Date and place of issue:
22.05.2023, Kraków

Signed on the behalf of the Manufacturer:

Leszek Garbacz
Regulatory and Documentation Manager

MERCATOR

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
UL. H.MODRZEJEWSKIEJ 30
31-327 KRAKOV, POLSKO
SRN: PL-MF-000018942

prohlašuje na svou výlučnou zodpovědnost, že nesterilní vyšetřovací a ochranné rukavice:

Značka	Druh	Velikosti	Referenční čísla
santex® powdered	latexové, pudrované, jednorázové	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100 RD11010001-05
	latexové, pudrované, texturované, jednorázové	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100 RD11086001-05
	latexové, pudrované, texturované na koncích prstů, jednorázové	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD11257001-05_1573
Základní UDI-DI: 5906615 RD NS L PP 9N			
Zamýšlené použití: rukavice určené pro použití ve zdravotnické oblasti k ochraně pacienta a uživatele před křížovou kontaminací, určené k použití na jedné osobě během jednoho zákroku.			

splňují ustanovení Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/475 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, jsou klasifikované jako zdravotnický prostředek třídy I, pravidlo 5, podle přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745 a jsou v souladu s Evropskými standardy: (**viz tabulka 1)**.

Výše popsané produkty 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: (**viz tabulka 1)**.

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

Produkty také podléhají postupu shody s typem založeným na vnitřní kontrole výroby a kontrolám výrobků pod dohledem v náhodných intervalech (modul C2) nebo postupu shody s typem založenému na zajištění kvality výrobního procesu (modul D), pod dohledem notifikovaného tělo **(viz tabulka 1)**.

MERCATOR

Tabulka 1					
Referenční číslo	**V souladu s Evropskými standardy [MD]**	**V souladu s Evropskými standardy [PPE]**	**EU certifikát typu číslo**	**Notifikovaná osoba – modul B**	**Notifikovaná osoba – modul C2/D**
RD11010001-05 RD11086001-05	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	EN 420:2003+A1:2009 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-2:2019 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN 374-4:2013 EN ISO 374-5:2016	2777/12773-01/E01-01	Modul B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Modul C2: Satra Technology Europe Limited (2777)
RD11257001-05(1573)	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	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	2777/10468-05/E11-01	Modul B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Modul D: Satra Technology Europe Limited (2777)

Datum a místo vystavení:
22.05.2023, Krakov

Podpis jménem výrobce:
[vlastnoruční podpis včetně razítka]

Leszek Garbacz
Manažer regulací & dokumentace