MERCATOR

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

SRN: PL-MF-000018942

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

Nazwa produktu	Opis produktu	Wielkość opakowania	Rozmiar	Numery referencyjne
nitrylex classic	nitrylowe, bezpudrowe, do jednorazowego użytku, w kolorze niebieskim	a'100	XS - XL	RD30019001-05_3373
		a'100	XS-XL	RD30019801-05_3373
		a'200	XS - XL	RD30096001-05_3373
	nitrylowe, bezpudrowe, do jednorazowego użytku, w kolorze fioletowym	a'100	XS - XL	RD30169001-05_3373
		a'200	XS - XL	RD30168001-05_3373
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C				
Przewidziane zastosowanie: rękawice przeznaczone do stosowania w medycynie w celu ochrony pacjenta i użytkownika przed zakażeniem krzyżowym, zapobiegania zakażeniom okołooperacyjnym podczas zabiegów medycznych (np. iniekcji dożylnych, domięśniowych, dotętniczych, zmian opatrunków, rewizji ran, usuwania szwów chirurgicznych), przeprowadzania badań lekarskich i procedur leczenia, przeprowadzania procedur diagnostycznych i terapeutycznych, do postępowania z materiałami medycznymi skażonymi, przeznaczone do użycia u jednej osoby w trakcie jednego zabiegu				

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, reguła 5, zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz są zgodne z europejskimi normami **(patrz Tabela 1).**

Wyżej opisane produkty 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).**

MERCATOR

Tabela 1					
Numery referencyjne	Zgodność z europejskimi normami [WM]	Zgodność z europejskimi normami [ŚOI]	Nr Certyfikatu badania typu UE – Moduł B	Jednostka notyfikowana – Moduł B	Jednostka notyfikowana – Moduł C2/D
RD30019001-05_3373 RD30019801-05_3373 RD30096001-05_3373 RD30169001-05_3373 RD30168001-05_3373	EN 455-1:2020+A2:2024 EN 455-2:2024 EN 455-3:2023 EN 455-4:2009 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	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	2777/14815-05/E01-01	Moduł B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Moduł D: Satra Technology Europe Limited (2777)

Data i miejsce wydania:
01.07.2025, Kraków

Podpis w imieniu Producenta:

Leszek Garbacz
Manager Regulacji i Dokumentacji
PRRC

MERCATOR

Překlad z polštiny

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	Balení	Velikosti	Referenční čísla
nitrylex classic	nitrilové, nepudrované, jednorázové, modré	a'100	XS - XL	RD30019001-05_3373
		a'100	XS - XL	RD30019801-05_3373
		a'200	XS - XL	RD30096001-05_3373
	nitrilové, nepudrované, jednorázové, fialové	a'100	XS - XL	RD30169001-05_3373
		a'200	XS - XL	RD30168001-05_3373
Základní UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C				
Zamýšlené použití: rukavice určené pro použití v lékařství k ochraně pacienta a uživatele před křížovou kontaminací, k prevenci perioperačních infekcí během lékařských zákroků (např. intravenózní, intramuskulární, intraarteriální injekce, převazování ran, revize ran, odstranění chirurgických stehů), při provádění lékařských vyšetření a léčebných postupů, při provádění diagnostických a terapeutických postupů, při manipulaci s lékařským kontaminovaným materiálem, 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. Výše uvedené produkty 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 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 [MD]	Shoda s evropskými standardy [OOP]	Číslo EU certifikátu přezkoušení typu – modul B	Notifikovaný osoba – modul B	Notifikovaný osoba – modul C2/D
RD30019001-05_3373 RD30019801-05_3373 RD30096001-05_3373 RD30169001-05_3373 RD30168001-05_3373	EN 455-1:2020+A2:2024 EN 455-2:2024 EN 455-3:2023 EN 455-4:2009 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	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	2777/14815-05/E01-01	Modul B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Modul D: Satra Technology Europe Limited (2777)

Datum a místo vystavení:
01.07.2025, Krakov

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

MERCATOR

Übersetzung aus dem Polnischen

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

SRN: PL-MF-000018942

erklärt auf seine alleinige Verantwortung, dass die unsterilen Untersuchungs- und Schutzhandschuhe:

Produktname	Produktbeschreibung	Packungsgrösse	Größe	Referenznummer
nitrylex classic	Nitril, puderfreie, für den einmaligen Gebrauch, blau	a'100	XS - XL	RD30019001-05_3373
		a'100	XS - XL	RD30019801-05_3373
		a'200	XS - XL	RD30096001-05_3373
	Nitril, puderfreie, für den einmaligen Gebrauch, violett	a'100	XS - XL	RD30169001-05_3373
		a'200	XS - XL	RD30168001-05_3373
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C				
Zweckbestimmung: Handschuhe für den medizinischen Bereich zum Schutz von Patienten und Anwendern vor Kreuzkontaminationen, zur Verhinderung perioperativer Infektionen bei medizinischen Eingriffen (z. B. intravenöse, intramuskuläre, intraarterielle Injektionen, Verbandwechsel, Wundversorgung, Entfernung von chirurgischen Nähten), bei der Durchführung medizinischer Untersuchungen und medizinischer Behandlungsmaßnahmen, bei der Durchführung diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen, zur Handhabung medizinisch kontaminierter Materialien, zur Verwendung an einer Person während eines einzelnen Eingriffs				

erfüllen die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte. Die oben genannten Produkte sind als Medizinprodukt der Klasse I, Regel 5 gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 eingestuft und entsprechen den europäischen Normen **(siehe Tabelle 1).**

Die oben beschriebenen Produkte 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 [MD]	Einhaltung europäischer Standards [PPE]	Nummer des EU-Baumusterprüfbescheinigung – Modul B	Notifizierte Stelle – Modul B	Notifizierte Stelle – Modul C2/D
RD30019001-05_3373 RD30019801-05_3373 RD30096001-05_3373 RD30169001-05_3373 RD30168001-05_3373	EN 455-1:2020+A2:2024 EN 455-2:2024 EN 455-3:2023 EN 455-4:2009 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	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	2777/14815-05/E01-01	Modul B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Modul D: Satra Technology Europe Limited (2777)

Datum und Ort der Ausstellung:
01.07.2025, 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

SRN: PL-MF-000018942

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

Brand	Type	Packaging	Sizes	Reference Numbers
nitrylex classic	nitrile, powder-free, for single use, blue	a'100	XS - XL	RD30019001-05_3373
		a'100	XS - XL	RD30019801-05_3373
		a'200	XS - XL	RD30096001-05_3373
	nitrile, powder-free, for single use, violet	a'100	XS - XL	RD30169001-05_3373
		a'200	XS - XL	RD30168001-05_3373
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C				
Intended use: gloves intended for use in medical field to protect patient and user from cross-contamination, preventing perioperative infections during medical procedures (e.g. intravenous, intramuscular, intraarterial injections, dressing changes, wound revision, removal of surgical sutures), conducting medical examinations and medical treatment procedures, conducting diagnostic and therapeutic procedures, for handling medical contaminated material, 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. The products described above 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 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 [MD]	Compliance with European standards [PPE]	EU type-examination Certificate number – Module B	Notified Body – Module B	Notified Body – Module C2/D
RD30019001-05_3373 RD30019801-05_3373 RD30096001-05_3373 RD30169001-05_3373 RD30168001-05_3373	EN 455-1:2020+A2:2024 EN 455-2:2024 EN 455-3:2023 EN 455-4:2009 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	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	2777/14815-05/E01-01	Module B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Module D: Satra Technology Europe Limited (2777)

Date and place of issue:
01.07.2025, Kraków

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

MERCATOR

Traducido del polaco

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD EU

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

SRN: PL-MF-000018942

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

Marca	Tipo	Embalaje	Tallas	Códigos de referencia
nitrylex classic	Nitrilo, sin polvo, de un solo uso, azul	a'100	XS - XL	RD30019001-05_3373
		a'100	XS - XL	RD30019801-05_3373
		a'200	XS - XL	RD30096001-05_3373
	Nitrilo, sin polvo, de un solo uso, violeta	a'100	XS - XL	RD30169001-05_3373
		a'200	XS - XL	RD30168001-05_3373
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C				
Uso previsto: Guantes destinados a uso médico para proteger al paciente y al usuario de la contaminación cruzada, previniendo infecciones perioperatorias durante procedimientos médicos (por ejemplo, inyecciones intravenosas, intramusculares, intraarteriales, cambios de vendajes, revisión de heridas, retirada de suturas quirúrgicas), realización de exámenes médicos y procedimientos de tratamiento médico, realización de procedimientos diagnósticos y terapéuticos, manipulación de material médico contaminado, destinados a ser utilizados en una sola persona durante un único procedimiento				

cumplen con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios. Los productos descritos anteriormente están clasificados como dispositivo médico clase I, regla 5, según el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 y cumplen con las normas europeas **(ver Tabla 1).**

Los productos descritos anteriormente 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 [MD]	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
RD30019001-05_3373 RD30019801-05_3373 RD30096001-05_3373 RD30169001-05_3373 RD30168001-05_3373	EN 455-1:2020+A2:2024 EN 455-2:2024 EN 455-3:2023 EN 455-4:2009 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	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	2777/14815-05/E01-01	Módulo B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Módulo D: Satra Technology Europe Limited (2777)

Fecha y lugar de emisión:
01.07.2025, 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

SRN: PL-MF-000018942

Déclare sous sa seule responsabilité que les gants d'examen et de protection non stériles :

Modèle	Type	Emballage	Taille	Numéro de référence
nitrylex classic	nitrile, non poudrés, à usage unique, bleu	a'100	XS - XL	RD30019001-05_3373
		a'100	XS - XL	RD30019801-05_3373
		a'200	XS - XL	RD30096001-05_3373
	nitrile, non poudrés, à usage unique, violet	a'100	XS - XL	RD30169001-05_3373
		a'200	XS - XL	RD30168001-05_3373
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C				
Utilisation prévue: gants destinés à être utilisés dans le domaine médical pour protéger le patient et l'utilisateur contre la contamination croisée, prévenir les infections périopératoires lors d'actes médicaux (par exemple, injections intraveineuses, intramusculaires, intra-artérielles, changements de pansements, révision de plaies, retrait de sutures chirurgicales), effectuer des examens médicaux et des actes de traitement médical, effectuer des actes diagnostiques et thérapeutiques, manipuler du matériel médical contaminé, destinés à être utilisés sur une seule personne au cours d'un seul acte				

Répondent aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. Les produits décrits ci-dessus sont classés comme dispositifs médicaux de classe I, règle 5, conformément à l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 et sont conformes aux normes européennes **(voir tableau 1).**

Les produits décrits ci-dessus 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 [MD]	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
RD30019001-05_3373 RD30019801-05_3373 RD30096001-05_3373 RD30169001-05_3373 RD30168001-05_3373	EN 455-1:2020+A2:2024 EN 455-2:2024 EN 455-3:2023 EN 455-4:2009 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	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	2777/14815-05/E01-01	Module B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Module D: Satra Technology Europe Limited (2777)

Date et lieu d'émission :
01.07.2025, 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

SRN: PL-MF-000018942

Kizárólag saját felelősségére kijelenti, hogy a nem steril vizsgálati és védőkesztyűk:

Márka	Típus	Csomagolás	Méretek	Referenciaszámok
nitrylex classic	nitril, púdermentes, egyszer használatos, kék	a'100	XS - XL	RD30019001-05_3373
		a'100	XS - XL	RD30019801-05_3373
		a'200	XS - XL	RD30096001-05_3373
	nitril, púdermentes, egyszer használatos, lila	a'100	XS - XL	RD30169001-05_3373
		a'200	XS - XL	RD30168001-05_3373
Alap UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C				
Rendeltetésszerű használat: Orvosi területen való használatra szánt kesztyűk a betegek és a felhasználók keresztszennyeződés elleni védelmére, a perioperatív fertőzések megelőzésére orvosi beavatkozások (pl. intravénás, intramuszkuláris, intraarteriális injekciók, kötszercsere, sebkorrekció, sebészeti varratok eltávolítása) során, orvosi vizsgálatok és kezelési eljárások lefolytatására, diagnosztikai és terápiás eljárások lefolytatására, orvosilag szennyezett anyagok kezelésére, egyetlen személyen egyetlen beavatkozás során történő használatra szánták				

megfelelnek az orvostechnikai eszközökről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet rendelkezéseinek. A fent leírt termékek az (EU) 2017/745 rendelet VIII. melléklete szerint I. osztályú, 5. szabály szerinti orvostechnikai eszköznek minősülnek, és megfelelnek az európai szabványoknak **(lásd 1. táblázat)**.

A fent leírt termékek a III. kategóriába tartozó egyéni védőeszközök, és 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 [MD]	Az európai szabványoknak való megfelelés [PPE]	EU-típusvizsgálati tanúsítvány száma – B modul	Bejelentett szervezet – B modul	Bejelentett szervezet – C2/D modul
RD30019001-05_3373 RD30019801-05_3373 RD30096001-05_3373 RD30169001-05_3373 RD30168001-05_3373	EN 455-1:2020+A2:2024 EN 455-2:2024 EN 455-3:2023 EN 455-4:2009 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	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	2777/14815-05/E01-01	B modul: Satra Technology Europe Limited (2777)	D modul: Satra Technology Europe Limited (2777)

A kibocsátás helye és időpontja:
01.07.2025, 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

SRN: PL-MF-000018942

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

Marchio	Tipo	Imballaggio	Taglio	Codice di riferimento
nitrylex classic	nitrile, senza polvere, per singolo uso, blu	a'100	XS - XL	RD30019001-05_3373
		a'100	XS - XL	RD30019801-05_3373
		a'200	XS - XL	RD30096001-05_3373
	nitrile, senza polvere, per singolo uso, violeta	a'100	XS - XL	RD30169001-05_3373
		a'200	XS - XL	RD30168001-05_3373
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C				
Destinazione d'uso: guanti destinati all'uso in campo medico per proteggere il paziente e l'utilizzatore dalla contaminazione incrociata, prevenendo le infezioni perioperatorie durante le procedure mediche (ad esempio iniezioni endovenose, intramuscolari, intraarteriose, cambio di medicazioni, revisione di ferite, rimozione di suture chirurgiche), l'esecuzione di esami medici e procedure di trattamento medico, l'esecuzione di procedure diagnostiche e terapeutiche, la manipolazione di materiale medico contaminato, destinati ad essere utilizzati su un solo individuo durante una singola procedura				

soddisfano le disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, sui dispositivi medici. I prodotti sopra descritti sono classificati come dispositivi medici di classe I, regola 5, secondo l'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 e sono conformi alle norme europee **(vedi Tabella 1).**

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 [MD]	Conforme alla normative Europea [PPE]	Certificato di esame UE del tipo n. – Modulo B	Corpo notificato – Modulo B	Corpo notificato – Modulo C2/D
RD30019001-05_3373 RD30019801-05_3373 RD30096001-05_3373 RD30169001-05_3373 RD30168001-05_3373	EN 455-1:2020+A2:2024 EN 455-2:2024 EN 455-3:2023 EN 455-4:2009 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	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	2777/14815-05/E01-01	Modulo B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Modulo D: Satra Technology Europe Limited (2777)

Data e luogo di emissione:
01.07.2025, Kraków

Firmato per conto del Fabbricante:
[firma]
Leszek Garbacz
Regulatory and Documentation Manager
PPRC

EU ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotājs: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
H.MODRZEJEWSKIEJ IELA 30
31-327 KRAKOVA, POLIJA

VRN: PL-MF-000018942

Ar pilnu atbildību paziņo, ka nesterilie diagnostikas un aizsargcimdi:

Produkta nosaukums	Produkta apraksts	Iepakojums	Izmēri	Atsauces numuri
nitrylex classic	nitrila, nepūderētie, vienreizējai lietošanai, zilā krāsā	a'100	XS - XL	RD30019001-05_3373
		a'100	XS - XL	RD30019801-05_3373
		a'200	XS - XL	RD30096001-05_3373
	nitrila, nepūderētie, vienreizējai lietošanai, violetā krāsā	a'100	XS - XL	RD30169001-05_3373
		a'200	XS - XL	RD30168001-05_3373
Pamata UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C				
Paredzētais pielietojums: cimdi, kas paredzēti lietošanai medicīnā, lai aizsargātu pacientu un lietotāju no savstarpējas inficēšanās, novēršot perioperatīvās infekcijas medicīnisko procedūru laikā (piemēram, intravenozas, intramuskulāras, intraarteriālas injekcijas, pārsēju maiņa, brūču pārskatīšana, ķirurģisko šuvju noņemšana), veicot medicīniskās pārbaudes un ārstnieciskās procedūras, veicot diagnostiskas un terapeitiskas procedūras, rīkojoties ar medicīniski inficētu materiālu, kas paredzēti lietošanai vienai personai vienas procedūras laikā				

atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK noteikumiem. Iepriekš aprakstītie produkti ir klasificēti kā I klases medicīnas ierīces, 5. noteikums saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 VIII. pielikumu un atbilst Eiropas standartiem **(skat. 1. tabulu).**

Iepriekš aprakstītie produkti ir III kategorijas individuālie aizsardzības līdzekļi un atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2016/425 (2016. gada 9. marts) par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 89/686/EEK un Eiropas standartiem **(skat. 1. tabulu).**

Iepriekš aprakstītie produkti ir pakļauti ES tipa pārbaudei (B modulis) saskaņā ar ES tipa pārbaudes sertifikātu Nr. **(skat. 1. tabulu)**, ko ir izdevusi paziņotā struktūra **(skat. 1. tabulu).**

Uz produktiem attiecas arī atbilstības tipam novērtēšanas procedūra, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un uzraudzītām produkta pārbaudēm pēc nejauši izvēlētiem intervāliem (C2 modulis), vai atbilstības tipam novērtēšanas procedūra, pamatojoties uz kvalitātes nodrošināšanu ražošanas procesā (D modulis), paziņotās struktūras uzraudzībā **(skat. 1. tabulu).**

Tabula 1					
Atsauces numuri	Atbilstība Eiropas standartiem [MD]	Atbilstība Eiropas standartiem [PPE]	ES tipa pārbaudes sertifikāta numurs – B modulis	Paziņotā struktūra - B modulis	Paziņotā struktūra - C2/D modulis
RD30019001-05_3373 RD30019801-05_3373 RD30096001-05_3373 RD30169001-05_3373 RD30168001-05_3373	EN 455-1:2020+A2:2024 EN 455-2:2024 EN 455-3:2023 EN 455-4:2009 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	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	2777/14815-05/E01-01	B module: Satra Technology Europe Limited (2777)	D module: Satra Technology Europe Limited (2777)

Izdošanas datums un vieta:
01.07.2025, Krakova

Parakstīts ražotāja vārdā:
[paraksts]
Leszek Garbacz
Normatīvu un dokumentācijas nodaļas vadītājs
PRRC

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

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

SRN: PL-MF-000018942

Declara sob sua exclusiva responsabilidade que luvas diagnósticas e de proteção não esterilizadas:

Nome do produto	Descrição do produto	Tamanho da embalagem	Tamanho	Números de referência
nitrylex classic	em nitrilo, sem pó, descartável, azul	a'100	XS - XL	RD30019001-05_3373
		a'100	XS - XL	RD30019801-05_3373
		a'200	XS - XL	RD30096001-05_3373
	em nitrilo, sem pó, descartável, violeta	a'100	XS - XL	RD30169001-05_3373
		a'200	XS - XL	RD30168001-05_3373
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C				
Utilização prevista: luvas destinadas a uso na área médica para proteger o paciente e o utilizador contra contaminação cruzada, prevenindo infeções perioperatórias durante procedimentos médicos (por exemplo, injeções intravenosas, intramusculares, intra-arteriais, troca de curativos, revisão de feridas, remoção de suturas cirúrgicas), realização de exames médicos e procedimentos de tratamento médico, realização de procedimentos diagnósticos e terapêuticos, para manuseio de material médico contaminado, destinadas a serem utilizadas em um único indivíduo durante um único procedimento				

cumprem os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos. Os produtos mencionados acima são classificados como dispositivo médico classe I, regra 5, de acordo com o Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 e cumprem as normas europeias **(ver o Quadro 1).**

Os produtos descritos acima 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 [MD]	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
RD30019001-05_3373 RD30019801-05_3373 RD30096001-05_3373 RD30169001-05_3373 RD30168001-05_3373	EN 455-1:2020+A2:2024 EN 455-2:2024 EN 455-3:2023 EN 455-4:2009 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	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	2777/14815-05/E01-01	Módulo B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Módulo D: Satra Technology Europe Limited (2777)

Data e local de emissão:
01.07.2025, 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

Număr unic de înregistrare: PL-MF-000018942

Declară pe propria răspundere că mănușile de examinare și protecție, nesterile:

Marca	Tipul	Ambalare	Mărime	Numere de referință
nitrylex classic	nitril, nepudrate, de unică folosință, albastre	a'100	XS - XL	RD30019001-05_3373
		a'100	XS - XL	RD30019801-05_3373
		a'200	XS - XL	RD30096001-05_3373
	nitril, nepudrate, de unică folosință, violet	a'100	XS - XL	RD30169001-05_3373
		a'200	XS - XL	RD30168001-05_3373
Identificatorul unic al unui dispozitiv de bază: 5906615 RD NS N PF 9C				
Scopul utilizării: mănuși destinate utilizării în domeniul medical pentru protejarea pacientului și a utilizatorului împotriva contaminării încrucișate, prevenirea infecțiilor perioperatorii în timpul procedurilor medicale (de exemplu, injecții intravenoase, intramusculare, intraarteriale, schimbarea pansamentelor, revizuirea plăgilor, îndepărtarea suturilor chirurgicale), efectuarea de examinări medicale și proceduri de tratament medical, efectuarea de proceduri diagnostice și terapeutice, pentru manipularea materialelor medicale contaminate, destinate a fi utilizate pe o singură persoană în timpul unei singure proceduri				

respectă dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale. Produsele descrise mai sus sunt clasificate ca dispozitive medicale clasa I, regula 5, conform anexei VIII la Regulamentul (UE) 2017/745 și sunt conforme cu standardele europene **(a se vedea tabelul 1).**

Produsele descrise mai sus 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 referinţă	Conformitatea cu standardele europene [MD]	Conformitatea cu standardele europene [PPE]	Numărul certificatului de examinare UE de tip - Modulul B	Organism notificat - Modulul B	Organism notificat - Modulul C2/D
RD30019001-05_3373 RD30019801-05_3373 RD30096001-05_3373 RD30169001-05_3373 RD30168001-05_3373	EN 455-1:2020+A2:2024 EN 455-2:2024 EN 455-3:2023 EN 455-4:2009 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	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	2777/14815-05/E01-01	Modulul B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Modulul D: Satra Technology Europe Limited (2777)

Data și locul emiterii :
01.07.2025, Cracovia

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