

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

Fabricant: **MERCATOR MEDICAL SA**
 UL. H.MODRZEJEWSKIEJ 30
 31-327 CRACOVIE, POLSKA

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

Marque	Type	Taille	Référence fabricant
Nitrylex® classic	Nitrile, non poudrés, bleu, à usage unique	XS (5-6) – XL (9-10)	X100 : RD30019001-05 X200 : RD30096001-05
	Nitrile, non poudrés, blanc, à usage unique	XS (5-6) – XL (9-10)	X50 : RD30174001-05 X100 : RD30143001-05 X200 : RD30097001-05
	Nitrile, non poudrés, violet, à usage unique	XS (5-6) – XL (9-10)	X100 : RD30169001-05 X200 : RD30168001-05
IUD-ID de référence: 5906615 RD NS N PF 9C			

répondent aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, sont classés comme dispositifs médicaux de classe I selon l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 et sont conformes aux Normes européennes harmonisées : 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.

Les produits décrits ci-dessus sont également classés dans la catégorie des équipements de protection individuelle III et sont conformes au règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 sur les équipements de protection individuelle et à la résolution de la directive 89/686/CEE du Conseil et Normes européennes : 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.

Les produits décrits ci-dessus sont identiques à l'équipement de protection individuelle, qui fait l'objet de l'examen UE de type (module B) sous le certificat n° 2777/10015-03/E17-01 délivré par l'organisme notifié :

Satra Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irlande

et sont 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) sous la surveillance de l'organisme notifié :

Satra Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irlande

Date et lieu d'émission :
 05.05.2020, Cracovie

Signé au nom du Fabricant

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 - Śródmieście 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-

Wojciech Hercka
 Responsable de la Documentation produit