

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
santex powdered	latex, poudré, à usage unique, bout de doigt texturé	a'100	XS - XL	RD11257001-05_1573
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS L PP 9N				
Utilisation prévue: gants destinés à être utilisés dans le domaine médical pour protéger le patient et l'utilisateur de la contamination croisée, destinés à être utilisés sur une seule personne au cours d'une seule procédure				

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
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 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	2777/10468-05/E11-01	Module B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Module D: Satra Technology Europe Limited (2777)

Date et lieu d'émission :
22.05.2023, Cracovie

Signé au nom du fabricant :



Leszek Garbacz

Responsable de la réglementation et de la documentation

Rev.3.0

Le présent document a été établi sur la base de la version anglaise du document