

EU-Konformitätserklärung

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

SRN nr.: PL-MF-000018942

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

Produktbezeichnung	Produktbeschreibung	Größe	Referenznr.
vinylex® powder-free	puderfreie Vinylhandschuhe für den einmaligen Gebrauch	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD20018001-05
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS PF AL			
Verwendungszweck: unsterile Untersuchungs- und Schutzhandschuhe für den einmaligen Gebrauch			

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: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013.

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 zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates sowie den europäischen Normen: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

Die oben genannten Produkte sind Gegenstand der EU-Baumusterprüfung (Modul B) und der EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. 2777/11771-02/E01-01 ausgestellt von der benannte Stelle:

Satra Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irland

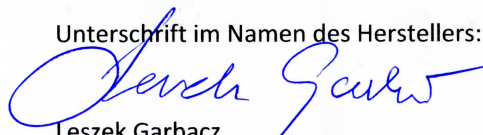
und unterliegen einem Verfahren zur Bewertung der Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle sowie überwachter Produktkontrollen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) unter Aufsicht der benannten Stelle:

Satra Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irland

Datum und Ort der Ausstellung:
08.06.2022, Kraków

Unterschrift im Namen des Herstellers:


Leszek Garbacz
Leiter für Produktdokumentation

Rev. 2.1

Dieses Dokument wurde auf der Grundlage der englischen Version des Dokuments erstellt.