

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'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 paziente e utilizzatore dalla contaminazione incrociata, 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 (cfr. 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 RD30096001-05_3373 RD30169001-05_3373 RD30168001-05_3373	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	2777/14815-03/E70-01	Modulo B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Modulo D: Satra Technology Europe Limited (2777)

Data e luogo di emissione:
11.03.2023, Kraków

Firmato per conto del Fabbricante:



Leszek Garbacz
Regulatory and Documentation Manager

Rev.3.0

Questo documento è stato preparato sulla base della versione inglese del documento