

## 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 black                                                                                                                                                                                                         | nitrile, senza polvere, per singolo uso, nero | a'100       | XS - XXL | RD30104001-06_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                      |
| RD30104001-06_3373    | EN 455-1:2020+A1:2022<br>EN 455-2:2015<br>EN 455-3:2015<br>EN 455-4:2009<br>EN ISO 15223-1:2021<br>EN ISO 20417:2021 | EN ISO 21420:2020<br>EN ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN ISO 374-2:2019<br>EN 16523-1:2015+A1:2018<br>EN ISO 374-4:2019<br>EN ISO 374-5:2016 | 2777/14815-03/E70-01                           | Modulo B:<br>Satra Technology Europe Limited (2777) | Modulo D:<br>Satra Technology Europe Limited (2777) |

Data e luogo di emissione:  
11.03.2023, Kraków

Firmato per conto del Fabbrikante:



Leszek Garbacz  
Regulatory and Documentation Manager