

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
UL. H.MODRZEJEWSKIEJ 30
31-327 KRAKÓW, POLAND

SRN: PL-MF-000018942

Declares under its sole responsibility that non-sterile examination gloves:

Brand	Type	Sizes	Reference Numbers
nitrylex® magenta	nitrile, powder-free, for single use	XS (6) - XL (10)	a'100: RD30300001-05
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C			
Intended use: non-sterile examination gloves, for single use			

meet the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and the Council of 5 April 2017 on medical devices, are classified as medical device class I, rule 5, according to Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 and comply with European standards: 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.

Date and place of issue:
06.07.2022, Kraków

Signed on the behalf of the Manufacturer:



Leszek Garbacz
Product Documentation Manager

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
UL. H.MODRZEJEWSKIEJ 30
31-327 KRAKÓW, POLSKA

SRN: PL-MF-000018942

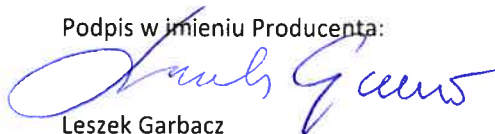
Deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niesterylne rękawice diagnostyczne:

Nazwa produktu	Opis produktu	Rozmiar	Nr referencyjne
nitrylex® magenta	nitrylowe, bezpudrowe, do jednorazowego użytku	XS (6) - XL (10)	a'100: RD30300001-05
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C			
Przewidziane zastosowanie: niesterylne rękawice diagnostyczne, do jednorazowego użytku			

spełniają wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. Wyżej wymienione produkty zaklasyfikowane są jako wyrób medyczny klasy I, reguła 5, zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz są zgodne z europejskimi normami: 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.

Data i miejsce wydania:
06.07.2022, Kraków

Podpis w imieniu Producenta:



Leszek Garbacz
Kierownik Dokumentacji Produktowej