

MERCATOR**ES ATITIKTIES DEKLARACIJA**

Gamintojas: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
 UL. MODRZEJEWSKIEJ 30
 31-327 KRAKÓW, POLAND (KROKUVA, LENKIJA)

Prisiimdamas visišką atsakomybę, skelbia, kad žemiau nurodyti gaminiai:

Gaminio pavadinimas	Gaminio aprašymas	Dydis	Registracijos numeris	
			EO	GAMMA
DERMAGEL® COATED	Sterilios (EO/GAMMA), be miltelių chirurginės ir apsauginės latekso pirštinės	6,0	RC10005060	RC10006060
		6,5	RC10005065	RC10006065
		7,0	RC10005070	RC10006070
		7,5	RC10005075	RC10006075
		8,0	RC10005080	RC10006080
		8,5	RC10005085	RC10006085
		9,0	RC10005090	RC10006090
Klasifikacija:	Tarybos Direktyvos 93/42/EEB IX Priedo IIa klasės 6 taisyklė ir 2010 metų lapkričio 05 dienos Sveikatos ministro nurodymas dėl medicininės įrangos klasifikavimo			
UMDNS kodas:	11883			
Notifikuotoji įstaiga:	DNV GL Presafe AS Nr. 2360 Veritasvelen 3 N-1363 Høvik, Norway (Norvegija)			
ES sertifikato Nr.:	11711-2017-CE-POL-NA-PS			

Atitinka Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB (papildytos direktyva 2007/47/EC) I Priedo taikytinus esminius reikalavimus. Atitikties vertinimo procedūra buvo atlikta pagal Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB (papildytos direktyva 2007/47/EB) II Priedo reikalavimus (išskyrus 4 skirsnį). Šie gaminiai atitinka darniuosius Europos standartus EN ISO 13485:2016, EN ISO 14791:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008, EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001| AC:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 11135-1:2007 (EO) arba EN ISO 11137-1:2015 (Gamma), EN ISO 11137-2:2015 (Gamma), EN ISO 11138-2:2009 (EO), EN ISO 10993-1:2009 | AC:2010, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008 (EO), EN ISO 10993-10:2010.

Aukščiau aprašyti gaminiai taip pat yra priskiriami III kategorijos asmeninės apsaugos priemonėms ir atitinka Europos Parlamento ir Tarybos 2016 metų kovo 09 dienos asmeninės apsaugos priemonių reglamento 2016/425 ir Tarybos Direktyvos 89/686/EEB rezoliucijos, taip pat Europos standartų EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016 nuostatas.

Aukščiau aprašyti gaminiai yra identiški asmeninės apsaugos priemonėms, kurioms yra atliekamas ES tipo tikrinimas (B modulio) pagal notifikuotos įstaigos išduotą sertifikatą Nr. FI20/965660:

SGS FIMKO OY (0598)

Takomotie 8, 00389 Helsinki, Finland (Suomija)

/Įmonės **MERCATOR MEDICAL** logotipas/**ES ATITIKTIES DEKLARACIJA**

Gamintojas: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
H.Modrzejewskiej g. 30,
31-327 Krokuva, Lenkija,

Prisiimdamas išskirtinę atsakomybę, skelbia, kad apžiūros ir apsaugos nesterilios pirštinės:

Firminis pavadinimas	Tipas	Dydžiai	Partijos numeriai
nitrilex® classic (klasikinės)	nitrilinės, be pudros, mėlynos, vienkartinės	XS (5-6) – XL (9-10)	a'100: RD30019001-05 a'200: RD30096001-05
	nitrilinės, be pudros, baltos, vienkartinės	XS (5-6) – XL (9-10)	a'50: RD30174001-05 a'100: RD30143001-05 a'200: RD30097001-05
	nitrilinės, be pudros, violetinės, vienkartinės	XS (5-6) – XL (9-10)	a'100: RD30169001-05 a'200: RD30168001-05
Pagrindinis UDI-DI identifikacijos numeris: 5906615 RD NS N PF 9C			

atitinka 2017 m. balandžio 05 d. Europos parlamento ir Tarybos Medicinos prietaisų taisyklių (ES) 2017/745 nuostatas, kad, remiantis Taisyklių (ES) 2017/745 VIII priedu, yra klasifikuojamos kaip I klasės medicinos prietaisais ir tenkina Europos harmonizuotųjų standartų: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008 reikalavimus.

Anksčiau apibūdinti gaminiai, dar klasifikuojami kaip III kategorijos asmeninė apsauginė įranga, atitinka 2016 m. kovo 09 d. Europos parlamento ir Tarybos Asmeninės apsaugos įrangos taisyklių (ES) 2016/425 dėl asmeninės apsauginės įrangos, Tarybos direktyvos 89/686/EEB rezoliucijos bei Europos standartų: EN 420: 2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016 reikalavimus.

Anksčiau apibūdinti gaminiai identiški asmeninės apsaugos įrangai, kuri yra toliau įvardytos notifikuotosios įstaigos išduotu sertifikatu Nr. 2777/11771-02/E01-01 patvirtinto ES apžiūros tipo (Modulis B) objektas:

Satra Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland,

šiems gaminiams, remiantis produkcijos vidaus kontrolės reikalavimais, atliekama tipo atitikties nustatymo procedūra; be to, toliau įvardytai notifikuotajai įstaigai prižiūrint, atsitiktinai parinktais laiko intervalais (Modulis C2) vyksta produkcijos patikrinimai:

Satra Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland.

Išdavimo data ir vieta:
2020.05.05, Krokuva

Gamintojo įgaliotas pasirašė:
/ parašas /
Wojciech Hercka,
Produkcijos dokumentacijos vadybininkas

/ Įmonės antspaudas: MERCATOR MEDICAL S.A. Heleny Modrzejewskiej g. 30, 31-327 Krokuva, tel.: 12 66 55 400, faksas: 12 66 55 415. Registruota: Krokuvos-Miesto centro Rajoniniame teisme, KRS ūkio XI skyriuje, KRS: 0000036244. Įstatinis kapitalas (visas įneštas): 10 589,100 PLN, NIP kodas: 677-10-36-424, REGON kodas: 350967107. BDO numeris: 000056063 /