

/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
BASIC (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 prietaisas 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 identiškai 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 /

Tikslus ir oficialus dokumento vertimas iš anglų kalbos.

Vertėjas pagal LR BK 235 str. įspėtas.

Vertė: Ž.Grinbergienė

Data: 2021 06 06d.

Vertimų biuras Ž.Grinbergienės IĮ “VERTIMA”

Registro Nr. 100325

Upės g 5, 09308 Vilnius