

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ES

Výrobce: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
UL. H. MODRZEJEWSKIEJ 30
31-327 KRAKOV, POLSKO

Prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že diagnostické rukavice:

Typ	Značka	Rozměr
Nitrilové rukavice bez pudru	nitrylex PF	XS (5-6); S (6-7); M (7-8); L (8-9); XL (9-10)

jsou klasifikovány jako **zdravotnický prostředek třídy I** podle Pravidla 4 v souladu s přílohou IX směrnice Rady 93/42/EHS (Nařízení ministra zdravotnictví ze dne 5. listopadu 2010 o způsobu klasifikace zdravotnických prostředků)

- splňuje požadavky **směrnice Rady 93/42/EHS** ve znění směrnice 2007/47/ES (Zákon ze dne 20. května 2010 o zdravotnických prostředcích (Oficiální věstník 2010, č. 107, pol. 679)). Procedura hodnocení shody výrobku byla prováděna v souladu s Dodatkem I a Přílohou VII směrnice Rady 93/42/EHS.

Výrobek je také klasifikován jako **osobní ochranný prostředek, kategorie III**

- je v souladu s ustanoveními směrnice Rady 89/686/EHS (Nařízení ministra hospodářství ze dne 21. prosince 2005 o základních požadavcích na osobní ochranné prostředky).

Deklarovaný výrobek je totožný s osobním ochranným prostředkem, který je předmětem Certifikátu o posouzení typu ES č. 6716 vydaného společností:

SATRA Technology Centre, Notifikovaná osoba s identifikačním číslem 0321

adresa: Wyndham Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, Velká Británie

a je předmětem procedury stanovené v § 11 směrnice Rady 89/686/EHS pod dohledem notifikované osoby: SATRA Technology Centre, Notifikovaná osoba s identifikačním číslem 0321
adresa: Wyndham Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, Velká Británie.

Krakov, 31.03.2014
MERCATOR MEDICAL
Spółka Akcyjna
ul. Heleny Modrzejewskiej 30
31-327 Kraków
tel. +48 12 66 55 400, fax +48 12 66 55 415

Podpis jménem výrobce

Justyna Wiśniowska-Woźny
Justyna Wiśniowska-Woźny
odborník na technickou dokumentaci

Siedziba Spółki
ul. H. Modrzejewskiej 30
31-327 Kraków
tel./faks: (12) 66 55 400
faks: (12) 66 55 415
medical@mercatormedical.eu

Biuro Handlowe i Magazyn
Stary Brześć 25E
87-880 Brześć Kujawski
tel./faks: (54) 252 10 20
faks: (54) 252 10 21
kujawy@mercatormedical.eu

NIP: 677 10 36 424
REGON: 350967107
KRS: 36244
Sąd Rejonowy dla Krakowa-Śródmieścia
XI Wydział Gospodarczy KRS
Kapitał zakładowy i wpłacony: 8 643 400 PLN

Certyfikaty ISO (certyfikacja DNV):
ISO 9001:2008;
nr 93133-2011-AQ-POL-FINAS
ISO 13485:2003;
nr 93134-2011-AQ-POL-FINAS
www.mercatormedical.eu

