

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE**

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

Deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niesterylne rękawice diagnostyczne i ochronne:

Nazwa produktu	Opis produktu	Rozmiar	Nr referencyjne
<b>ambulance® high risk</b>	lateksowe, bezpudrowe, do jednorazowego użytku	S (6-7) - XL (9-10)	a'100 RD10011002-05

zaklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy I zgodnie z Załącznikiem IX Dyrektywy Rady 93/42/EWG (Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych) spełniają wymagania zasadnicze Dyrektywy Rady 93/42/EWG znowelizowanej Dyrektywą 2007/47/WE (Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych) oraz są zgodne z europejskimi zharmonizowanymi normami: EN 455, EN ISO 15223-1, EN 1041. Procedura oceny zgodności wyrobów przeprowadzona zgodnie z Załącznikiem I oraz Załącznikiem VII Dyrektywy Rady 93/42/EWG (Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych).

Wyżej opisane produkty zaklasyfikowane zostały również jako Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III i są zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG oraz europejskimi normami: EN 420:2003+A1:2009, EN 374-1:2003, EN 374-2:2003, EN 374-3:2003, EN 388:2003.

Wyżej opisane produkty są identyczne ze Środkiem Ochrony Indywidualnej, będącym przedmiotem Certyfikatu oceny typu WE Nr 658370 wydanego przez:

BSI (0086)

Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Wielka Brytania.

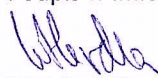
oraz podlegają procedurze określonej w Art. 11B Dyrektywy Rady 89/686/EWG pod nadzorem:

BSI (0086)

Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Wielka Brytania.

Data i miejsce wydania:  
17.04.2018, Kraków

Podpis w imieniu Wytwórcy:



Wojciech Hercka  
Specjalista Dokumentacji Produktowej

**MERCATOR MEDICAL**  
Spółka Akcyjna  
ul. Heleny Modrzejewskiej 30  
31-327 Kraków  
tel. +48 12 66 55 400, fax +48 12 66 55 415  
-6-