

EU-Konformitätserklärung

Der Hersteller: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
UL. H. MODRZEJEWSKIEJ 30
31-327 KRAKÓW, POLEN

SRN nr.: PL-MF-000018942

erklärt auf seine alleinige Verantwortung, dass die unsterilen Untersuchungs- und Schutzhandschuhe:

Produktbezeichnung	Produktbeschreibung	Größe	Referenznr.
ambulance® high risk	latexhaltig, puderfrei, zum einmaligen Gebrauch	XS (5-6) - XL (9-10)	a'50: RD10011002-06
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS L PF 92			
Verwendungszweck: Handschuhe zur Verwendung im medizinischen Bereich zum Schutz von Patient und Anwender vor Kreuzkontaminationen; sie sind für die Verwendung an einer Person während eines einzigen Verfahrens bestimmt.			

erfüllen die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte. Die oben genannten Produkte sind als Medizinprodukt der Klasse I, Regel 5 gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 eingestuft und entsprechen den europäischen Normen: EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013.

Die oben beschriebenen Produkte sind als Persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III eingestuft und entsprechen der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates sowie den europäischen Normen: 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.

Die oben genannten Produkte sind Gegenstand der EU-Baumusterprüfung (Modul B) und der EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. CE 698940 ausgestellt von der benannte Stelle:

BSI Group The Netherlands B.V. (2797)

Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands

und unterliegen dem Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage der Qualitätssicherung für den Produktionsprozess (Modul D) unter Aufsicht der benannten Stelle:

BSI Group The Netherlands B.V. (2797)

Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands

Datum und Ort der Ausstellung:
29.06.2023 Kraków

Unterschrift im Namen des Herstellers:



Leszek Garbacz

Manager für Regulierung und Dokumentation