

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

SRN: PL-MF-000018942

Deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkt:

Nazwa produktu	Opis produktu	Kolor	Nr referencyjne
Czepek z włókniny typu clip	Czepek z włókniny typu Spunbond ściągany gumką na całym obwodzie	biały	W123300000_0028
		niebieski	W123100000_0028
		zielony	W123200000_0028
Basic UDI-DI: 5906615 W1 NS NW C G AJ			
Przewidywane zastosowanie: Niesterylne czepki przeznaczone do użytku przez personel medyczny bloku operacyjnego podczas różnych zabiegów chirurgicznych w celu ograniczenia przenoszenia mikroorganizmów, bakterii, włosów lub cząstek do rany chirurgicznej, co ogranicza możliwość zakażenia rany i redukuje zagrożenie powikłań pooperacyjnych. Do stosowania przez wykwalifikowany personel (użytkownika profesjonalnego). Wyrób jednorazowego użytku, nie sterylny			

spełnia wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. Wyżej wymieniony produkt zaklasyfikowany został jako wyrób medyczny klasy I, reguła 1, zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz jest zgodny z europejskimi zharmonizowanymi normami: EN ISO 15223-1:2021; EN 1041:2008+A1:2013; EN ISO 14971:2019.

Data i miejsce wydania:
14.06.2024, Kraków

Podpis w imieniu Producenta:



Leszek Garbacz
Kierownik Regulacji i Dokumentacji
PRRC

EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

SRN: PL-MF-000018942

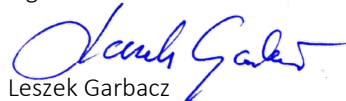
Declares under its sole responsibility that:

Brand	Description	Color	Reference Numbers
Non-woven Clip cap	non-woven clip cap made of Spunbond non-woven fabric pulled off with elastic band	white	W123300000_0028
		blue	W123100000_0028
		green	W123200000_0028
Basic UDI-DI: 5906615 W1 NS NW C G AJ			
Intended use: Non-sterile caps intended for use by medical staff in the operating theater during various surgical procedures to limit the transfer of microorganisms, bacteria, hair or particles to the surgical wound, which limits the possibility of wound infection and reduces the risk of post-operative complications. For use by qualified personnel (professional users). Single-use product, not sterile.			

meet the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and the Council of 5 April 2017 on medical devices, are classified as medical device class I, rule 1, according to Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 and comply with European standards: EN ISO 15223-1:2021; EN 1041:2008+A1:2013; EN ISO 14971:2019.

Date and place of issue:
14.06.2024, Kraków

Signed on the behalf of the Manufacturer:



Leszek Garbacz
Regulatory & Documentation Manager
PRRC

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Fabricant: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
UL. H.MODRZEJEWSKIEJ 30
31-327 CRACOVIE, POLOGNE

SRN: PL-MF-000018942

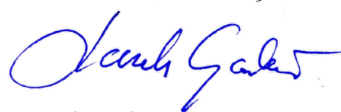
Déclare sous sa seule responsabilité que:

Modèle	Type	Couleur	Numéro de référence
Bonnet non-tissé de type «clip»	Bonnet à clip en tissu non tissé Spunbond non tissé avec bande élastique	Blanc	W123300000_0028
		Bleu	W123100000_0028
		Vert	W123200000_0028
Basic UDI-DI: 5906615 W1 NS NW C G AJ			
Utilisation prévue : Coiffes non stériles destinées à être utilisées par le personnel médical en salle d'opération lors de diverses interventions chirurgicales pour limiter le transfert de micro-organismes, bactéries, cheveux ou particules vers la plaie chirurgicale, ce qui limite la possibilité d'infection de la plaie et réduit le risque de post-opératoire. complications. À utiliser par du personnel qualifié (utilisateurs professionnels). Produit à usage unique, non stérile.			

Répondent aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. Les produits décrits ci-dessus sont classés comme dispositifs médicaux de classe I, règle 1, conformément à l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 et sont conformes aux normes européennes EN ISO 15223-1:2021; EN 1041:2008+A1:2013; EN ISO 14971:2019.

Date et lieu d'émission :
14.06.2024, Cracovie

Signé au nom du fabricant :



Leszek Garbacz

Responsable de la réglementation et de la documentation
PRRC

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

SRN: PL-MF-000018942

Prohlašuje na svou výlučnou zodpovědnost, že:

Značka	Popis	Barva	Referenční čísla
Čepice CLIP z netkané textilie	Čepice CLIP z netkané textilie vyrobená z netkané textilie Spunbond, stažená gumičkou	bílá	W123300000_0028
		modrá	W123100000_0028
		zelená	W123200000_0028
Basic UDI-DI: 5906615 W1 NS NW C G AJ			
Zamýšlené použití: Nesterilní čepce určené k použití pro zdravotnický personál na operačním sále při různých chirurgických výkonech za účelem omezení přenosu mikroorganismů, bakterií, vlasů nebo částic do chirurgické rány a tím snížení možnosti infekce rány a redukce rizika pooperačních komplikací. Určeno pro kvalifikovaný personál (profesionální uživatele). Výrobek pro jednorázové použití, nesterilní.			

splňují ustanovení Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/475 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, jsou klasifikované jako zdravotnický prostředek třídy I podle přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745 a jsou v souladu s evropskými normami: EN ISO 15223-1:2021; EN 1041:2008+A1:2013; EN ISO 14971:2019.

Datum a místo vystavení:
14.06.2024, Kraków

Podpis jménem výrobce:
[vlastnoruční podpis]



Leszek Garbacz
Manažer produktové dokumentace
PRRC