

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

SNR: PL-MF-000018942

Deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkt:

Nazwa produktu	Opis produktu	Kolor	Nr referencyjne
OPERO® maska z włókniny z trokami, trzywarstwowa	maska włókninowa, trzywarstwowa z trokami	biały	W411300030_0028
		zielony	W411200030_0028
		niebieski	W411100030_0028
Basic UDI-DI: 5906615 W41 NS NW T ZB			
Przewidziane zastosowanie: Maski chronią przed rozprzestrzenianiem się czynników zakaźnych. Niesterylne, do jednorazowego użycia.			

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 normami: EN 14683:2019+AC:2019, EN ISO 15223-1:2021; EN 1041:2008+A1:2013.

Data i miejsce wydania:
04.11.2022, Kraków

Podpis w imieniu Producenta:-

Leszek Garbacz
Kierownik Działu Dokumentacji Produktowej

EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

SNR: PL-MF-000018942

Declares under its sole responsibility that:

Brand	Description	Color	Reference Numbers
OPERO® 3-ply non-woven face mask with back ties	3-ply non-woven face mask with back ties	white	W411300030_0028
		green	W411200030_0028
		blue	W411100030_0028
Basic UDI-DI: 5906615 W41 NS NW T ZB			
Intended use: Masks protect against the spread of infectious agents. Non-sterile, for single use.			

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 14683:2019+AC:2019, EN ISO 15223-1:2021; EN 1041:2008+A1:2013.

Date and place of issue:
04.11.2022, Kraków

Signed on the behalf of the Manufacturer:



Leszek Garbacz
Product Documentation Manager

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

SNR: PL-MF-000018942

Deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkt:

Nazwa produktu	Opis produktu	Kolor	Nr referencyjne
OPERO® maska z włókniny z gumkami, trzywarstwowa	maska włókninowa, trzywarstwowa z gumkami	biały	W413300030_0028
		zielony	W413200030_0028
		niebieski	W413100030_0028
Basic UDI-DI: 5906615 W41 NS NW G YH			
Przewidziane zastosowanie: Maski chronią przed rozprzestrzenianiem się czynników zakaźnych. Niesterylne, do jednorazowego użycia.			

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 normami: EN 14683:2019+AC:2019, EN ISO 15223-1:2021; EN 1041:2008+A1:2013.

Data i miejsce wydania:
04.11.2022, Kraków

Podpis w imieniu Producenta:

Leszek Garbacz
Kierownik Działu Dokumentacji Produktowej

EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

SNR: PL-MF-000018942

Declares under its sole responsibility that:

Brand	Description	Color	Reference Numbers
OPERO® 3-ply non-woven face mask with earloops	3-ply non-woven face mask with earloops	white	W413300030_0028
		green	W413200030_0028
		blue	W413100030_0028
Basic UDI-DI: 5906615 W41 NS NW G YH			
Intended use: Masks protect against the spread of infectious agents. Non-sterile, for single use.			

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 14683:2019+AC:2019, EN ISO 15223-1:2021; EN 1041:2008+A1:2013.

Date and place of issue:
04.11.2022, Kraków

Signed on the behalf of the Manufacturer:



Leszek Garbacz
Product Documentation Manager