

**EU DECLARATION OF CONFORMITY**

Manufacturer: **Mercator Medical (Thailand) Ltd.**  
88/8 Moo.12 Tambon Kampaengphet,  
Amphur Rattaphum, Songkhla 90180 Thailand

Declare under its sole responsibility that non-sterile examination and protective gloves:

Brand	Type	Sizes	Reference Numbers
nitrylex® classic long	nitrile, powder free, for single use	S (6-7) – XL (9-10)	a'100 RD30255002-05
<b>Basic UDI-DI: 88591852 NS N PF 6S</b>			

classified as medical device class I according to Annex VIII of the MDR 2017/745/EU (Medical Device Regulation) meet the general safety and performance requirements set out in Annex I MDR 2017/745/EU (Medical Device Regulation) and comply with standards EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016 and EN 1041:2008+A1:2013. The obligations laid down in Annex IV.

The products described above are in conformity with the provision of the PPE Regulation (EU) 2016/425 as a Category III product, Type B where such is the case, with standards EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015 and EN ISO 21420:2020.

The products are identical to Personal Protective equipment, which is the subject to the EU Type Examination (Module B) and Module C2 On-going Conformity under certificate No. 2777/12470-05/E00-00 issued by notified body: **SATRA Technology Europe Limited (Notified Body number 2777)**  
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

We explicitly designate **Mercator Medical S.A.** to act as our sole Authorized Representative in the European Union for the above indicated products:

**Mercator Medical S.A.**  
ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Krakow, Poland

This declaration is supported by the Quality System approval to ISO13485:2016/EN ISO13485:2016 and ISO 9001:2015 issued by:

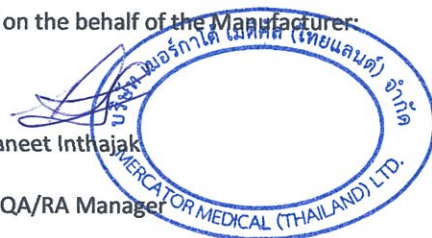
**SGS United Kingdom Ltd**  
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK

Date and place of issue:  
29.07.2021, Thailand

Signed on the behalf of the Manufacturer:

Mr. Praneet Inthajak  
Senior QA/RA Manager

Mercator Medical (Thailand) Ltd.



**Mercator Medical (Thailand) LTD.**  
88/8 Moo 12  
Tambon Kampaengphet  
Amphur Rattaphum  
Songkhla 90180 Thailand

ph.: +66 74 584 222  
fax.: +66 74 584 223  
enquiry@mercator.co.th  
www.mercator.co.th

**Sales Office**  
**Mercator Medical S.A.**  
ul. H. Modrzejewskiej 30  
31-327 Kraków, Poland

ph.: +48 (12) 66 55 480  
fax.: +48 (12) 66 55 415  
medical@mercatormedical.eu  
www.mercatormedical.eu

**EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**

Výrobce: **Mercator Medical (Thailand) Ltd.**  
88/8 Moo.12 Tambon Kampaengphet,  
Amphur Rattaphum, Songkhla 90180 Thailand

Prohlašujeme na naši výlučnou odpovědnost, že nesterilní vyšetřovací a ochranné rukavice:

Značka	Druh	Velikosti	Referenční čísla
nitrilex® classic long	nitrilové, nepudrované, jednorázové	S (6-7) – XL (9-10)	a'100 RD30255002-05
<b>Základní UDI-DI: 88591852 NS N PF 6S</b>			

klasifikované jako zdravotnický prostředek třídy I podle přílohy VIII MDR 2017/745/EU (Nařízení o zdravotnických prostředcích) odpovídají příslušným požadavkům přílohy I MDR 2017/745/EU (Nařízení o zdravotnických prostředcích) a jsou v souladu se standardy EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016 and EN 1041:2008+A1:2013. Povinnosti jsou stanovené v příloze IV.

Výše uvedené výrobky jsou v souladu s ustanovením nařízení o OOP (EU) 2016/425 jako výrobky kategorie III, typ B, pokud je to tak, se standardy EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015 and EN ISO 21420:2020.

Výše popsané výrobky jsou identické s osobním ochranným prostředkem, na které se vztahuje Certifikát hodnocení typu EU (modul B) a průběžná shod modulu C2 podle certifikátu č. 2777/12470-05/E00-00 vystaveným notifikovanou osobou:

**SATRA Technology Europe Limited (číslo notifikované osoby 2777)**  
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irsko

Výslovně jsme určili společnost **Mercator Medical S.A.** aby působila jako náš výhradní autorizovaný zástupce v Evropské unii pro výše uvedené výrobky:

**Mercator Medical S.A.**  
ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Krakov, Polsko

Toto prohlášení je podporováno schválením Systému kvality ISO13485:2016/EN ISO13485:2016 a ISO 9001:2015 vydaného:

**SGS United Kingdom Ltd**  
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN VB

Datum a místo vystavení:  
29.07.2021, Thajsko

Podpis jménem výrobce:  
*[vlastnoruční podpis včetně razítka]*

Mr. Praneet Inthajak  
Senior QA/RA Manager

Mercator Medical (Thailand) Ltd.