

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

SRN: PL-MF-000018942

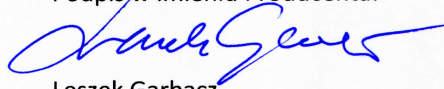
Deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkt:

Nazwa produktu	Opis produktu /Przewidziane Zastosowanie	Kolor	Rozmiar	Nr referencyjne
OPERO® Komplet chirurgiczny z włókniny	Komplet chirurgiczny niejałowy (bluza i spodnie) z włókniny SMMS, do użytku przez personel bloku operacyjnego	niebieski	XS	W311100010
			S	W311100020
			M	W311100030
			L	W311100040
			XL	W311100050
			XXL	W311100060
			XXXL	W311100070
		zielony	XS	W311200010
			S	W311200020
			M	W311200030
			L	W311200040
			XL	W311200050
			XXL	W311200060
			XXXL	W311200070
		fioletowy	XS	W311700010
			S	W311700020
			M	W311700030
			L	W311700040
			XL	W311700050
			XXL	W311700060
			XXXL	W311700070
		różowy	XS	W311400010
			S	W311400020
			M	W311400030
			L	W311400040
			XL	W311400050
			XXL	W311400060
			XXXL	W311400070
Basic UDI-DI: 5906615 W31 NS NW UC				

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 13795-2:2019, EN ISO 15223-1:2021; EN 1041:2008+A1:2013.

Data i miejsce wydania:
01.02.2022, Kraków

Podpis w imieniu Producenta:



Leszek Garbacz
Kierownik Dokumentacji Produktowej