

EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

SRN: PL-MF-000018942

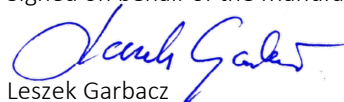
Declares under its sole responsibility that:

Brand	Description	Colour	Reference Numbers
OPERO Mask 3-ply non-woven ECO face mask with earloops	3-ply non-woven face mask with earloops	white	W413300130_0028
		green	W413200130_0028
		blue	W413100130_0028
OPERO Mask 3-ply non-woven ECO face mask with ties	3-ply non-woven face mask with ties	white	W411300130_0028
		green	W411200130_0028
		blue	W411100130_0028
Basic UDI-DI: 5906615 W41 NS NW G YH			
EN 14683:2019+AC:2019		Type II	
Intended use: Medical device covering the mouth and nose providing a barrier to minimize the direct transmission of infective agents between staff and patient, for use in operating theatre and other places with similar requirements, for single use only, non-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 14683:2019+AC:2019, EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021

Date and place of issue:
12.02.2024, Kraków

Signed on behalf of the Manufacturer:



Leszek Garbacz
Regulatory and Documentation Manager
PRRC

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

Prohlašuje na svou výlučnou zodpovědnost, že:

Značka	Popis	Barva	Referenční čísla
OPERO® 3-vrstvá ústenka z netkané textilie s gumičkami	3-vrstvá ústenka z netkané textilie s gumičkami	Bílá	W413300130_0028
		Zelená	W413200130_0028
		Modrá	W413100130_0028
OPERO® 3-vrstvá ústenka z netkané textilie se šňůrkami	3-vrstvá ústenka z netkané textilie se šňůrkami	Bílá	W411300130_0028
		Zelená	W411200130_0028
		Modrá	W411100130_0028
Basic UDI-DI: 5906615 W41 NS NW G YH			
EN 14683:2019+AC:2019		Typ II	
Zamýšlené použití: zdravotnický prostředek zakrývající pus a nos, poskytující bariéru k minimalizaci přímého přenosu infekčních agens mezi personálem a pacientem, k použití na operačním sále a jiných místech s podobnými požadavky, jednorázové, 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 harmonizovanými normami: EN 14683:2019+AC:2019, EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021.

Datum a místo vystavení:
12.02.2024, Krakov

Podpis jménem výrobce:
[vlastnoruční podpis]

Leszek Garbacz
Manažer produktové dokumentace