

## 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
<b>OPERO® maska z włókniny z trokami, trzywarstwowa</b>	maska włókninowa, trzywarstwowa z trokami	biały	W411300030_0028
		zielony	W411200030_0028
		niebieski	W411100030_0028
<b>Basic UDI-DI: 5906615 W41 NS NW T ZB</b>			
<b>Przewidziane zastosowanie:</b> 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

## 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
<b>OPERO® maska z włókniny z gumkami, trzywarstwowa</b>	maska włókninowa, trzywarstwowa z gumkami	biały	W413300030_0028
		zielony	W413200030_0028
		niebieski	W413100030_0028
<b>Basic UDI-DI: 5906615 W41 NS NW G YH</b>			
<b>Przewidziane zastosowanie:</b> 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