



Issued to: **Mercator Medical S.A**
ul. H. Modrzejewskiej
30, 31-327 Kraków,
Poland

SATRA Client: P1356

Notified Body 0321

EC Type-Examination Certificate

Number 6716 Issue 1 Extension 2

This is to certify that the product group reference "NITRYLEX PF" comprising the following products:

Product Reference

NITRYLEX PF

Description

Disposable Powder Free Nitrile Glove available in White and Blue. Non-Sterile.

Sizes:

- (XS) 5-6
- (S) 6-7
- (M) 7-8
- (L) 8-9
- (XL) 9-10

EN 388:2003

Level

Abrasion resistance	0
Blade cut resistance	0
Tear resistance	0
Puncture resistance	0

EN 374-3:2003

Level

Sodium Hydroxide 40%	6
Sulphuric Acid 50%	6
1.5% Methanol in water	6
5% Ethidium Bromide	6
36% Formaldehyde	3
50% Gluteraldehyde	6
0.1 % Phenol	6
10-13% Sodium Hypochlorite	6

EN 374-2:2003

Air leak	Pass
Water Leak	Pass

Technical reports

SATRA: SPC0216113/1327/SMcD/RS, SPC0216113/1327

has been subject to an EC Type-examination in accordance with Article 10 of the PPE Directive (89/686/EEC) and has been shown to satisfy the relevant provisions of this Directive for the complex category through:

- i Testing to the following standard: EN 374-1:2003 (Excluding Clause 5.3.2), EN420:2003+A1:2009
- ii Examination of the relevant technical documentation.

You are therefore licensed to mark the product(s) listed above in accordance with Article 13 of Directive (89/686/EEC) and any relevant amending Directives once you have drawn up an EC declaration of product conformity. Please note that:

- 1. Full details of the certification and product are contained in the manufacturer's technical file
- 2. This certificate is only valid if embossed with the text – "SATRA – European Notified Body 0321"
- 3. This certificate is issued subject to the conditions on the reverse side of this certificate
- 4. CE marking of production is also reliant on current compliance with Directive 89/686/EEC Article 11

Signed:

(T. Holly)

Signed:

Date:

19th June 2014

On behalf of SATRA

Certifikát o posouzení typu ES

Číslo 6716, Vydání 1, Rozšíření 2

Tímto se potvrzuje, že referenční skupina výrobků „NITRYLEX PF“ obsahující následující výrobky:

Referenční název výrobku
NITRYLEX PF

Popis

Jednorázové nitrilové rukavice bez pudru dostupné v bílém a modrém Provedení. Nesterilní.

Velikosti:

(XS) 5-6
(S) 6-7
(M) 7-8
(L) 8-9
(XL) 9-10

EN 388:2003**Úroveň**

Odolnost proti ořezu 0
Odolnost proti řezu čepelí 0
Odolnost proti protřetí 0
Odolnost proti propíchnutí 0

EN 374-3:2003**Úroveň**

Hydroxid sodný 40% 6
Kyselina sírová 50% 6
1,5% metanol ve vodě 6
5% ethidium bromid 6
36% formaldehyd 3
50% glutaraldehyd 6
1% fenol 6
10-13% chlórnan sodný 6

EN 374-2:2003

Únik vzduchu Prošlo
Únik vody Prošlo

Technické zprávy

SATRA: SPC0216113/1327/SMcD/RS, SPC0216113/1327

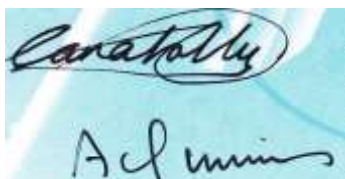
byla podrobena posouzení typu ES v souladu s článkem 10 směrnice o osobních ochranných prostředcích (89/686/EHS) a bylo prokázáno, že vyhovuje příslušným ustanovením této směrnice pro celou kategorii prostřednictvím:

- i Testování podle následující normy: EN 374-1:2003 (s výjimkou ustanovení 5.3.2), EN420:2003+A1:2009
- ii Prozkoumání příslušné technické dokumentace.

Proto jste již po vydání ES prohlášení o shodě výrobků získali licenci k označení výrobků uvedených výše v souladu s článkem 13 směrnice (89/686/EHS) a veškerých příslušných pozměňujících směrnic. Veźmte prosím na vědomí, že:

1. Úplné údaje o certifikaci a výrobku jsou obsaženy v technické dokumentaci výrobce
2. Tento certifikát je platný pouze tehdy, pokud je opatřen textem – „SATRA - evropská notifikovaná osoba 0321“
3. Tento certifikát je vydán za podmínek uvedených na rubové straně tohoto certifikátu
4. Označování výroby CE je také závislé na současném dodržování článku 11 směrnice 89/686/EHS

Podepsal:



(T. Holly)

Podepsal:

Datum: 19. června 2014

Jménem společnosti SATRA