

EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

Brand	Type	Sizes	Reference Numbers
nitrylex® classic	nitrile, powder-free, blue, for single use	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD30019001-05 a'200: RD30096001-05
	nitrile, powder-free, white, for single use	XS (5-6) - XL (9-10)	a'50: RD30174001-05 a'100: RD30143001-05 a'200: RD30097001-05
	nitrile, powder-free, violet, for single use	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD30169001-05 a'200: RD30168001-05
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C			

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 according to Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 and comply with European harmonized standards: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008.

The products described above are also classified as Personal Protective Equipment Category III and comply with Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and the Council of 9 March 2016 on Personal Protective Equipment and resolution of the Council Directive 89/686/EEC and European standards: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

The products described above are identical to the Personal Protective Equipment, which is the subject to the EU Type Examination (Module B) under certificate No. 2777/10015-03/E17-01 issued by notified body:

Satra Technology Europe Limited (2777)
 Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

and are subject to the conformity to type procedure based on the internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) under surveillance of the notified body:

Satra Technology Europe Limited (2777)
 Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Date and place of issue:
 05.05.2020, Kraków

Signed on the behalf of the Manufacturer:



Wojciech Hercka
 Product Documentation Manager

MERCATOR MEDICAL S.A.
 ul. Heleny Modrzejewskiej 30, 31-327 Kraków
 tel. 12 66 55 400, fax 12 66 55 415
 Rejestracja: Sąd Rejonowy dla Krakowa - Śródmieście w Krakowie,
 XI Wydział Gospodarczy KRS, KRS: 0000036244
 Kapitał zakładowy (w całości wpłacony): 10.589.100 PLN
 NIP: 677-10-36-424, REGON: 350967107
 Numer BDO: 000056063
 -6-

Ügyiratszám: **OGYÉI/ 20198-1/2023**
 Nyilvántartási szám: HU/CA01/20198-1/2023
 Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
 Ügyintéző: Haszán Attila

HATÓSÁGI BIZONYÍTVÁNY

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) nevében eljárva az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009 (III. 17.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 17. § (3) bekezdése alapján a **Carbon Web Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság** (székhely: 5600 Békéscsaba, Sirály köz 6., adószám: 24195320-2-04, a továbbiakban: Forgalmazó) kérelmére, az alábbi orvostechnikai eszköz(ök) nyilvántartásba vételét

i g a z o l o m:

Az eszköz(ök) neve:

Ssz.	Eszköz neve	Katalógusszám/ Azonosítószám	Kockázati osztály	Gyártó	EC/REP	Alapvető UDI (B-UDI)
1.	Omnifix E rögzítőflisz 5cmx10m (1db)	900649	I	PAUL HARTMANN AG. (Paul Hartmann str. 12, 89522 Heidenheim, Germany)	-	40495002553KU
2.	Omnifix elastic rögz.flisz 30cmx10m(1db)	900607	I	PAUL HARTMANN AG. (Paul Hartmann str. 12, 89522 Heidenheim, Germany)	-	40495001695LA
3.	Omnisilk ragtapasz 5cm x 5m P1	900432	I	PAUL HARTMANN AG. (Paul Hartmann str. 12, 89522 Heidenheim, Germany)	-	40495001686L9
4.	Cosmos Aqua sebtapasz 3 méret (20db)	530550	I	PAUL HARTMANN AG. (Paul Hartmann str. 12, 89522 Heidenheim, Germany)	-	40495001535KK
5.	Mercator Nitrylex classic kék púdermentes kesztyű S 100x	RD30019001-05	I	Mercator Medical S. A. (UL.H.MODRZEJEW SKIEJ 30,31-327 KRAKÓW,POLSKA)	-	5906615 RD NS N PF 9C

6.	Mercator Nitrylex classic kék púdermentes kesztyű M 100x	RD30019001-05	I	Mercator Medical S. A. (UL.H.MODRZEJEWSKIEJ 30,31-327 KRAKÓW,POLSKA)	-	5906615 RD NS N PF 9C
7.	Mercator Nitrylex classic kék púdermentes kesztyű L 100x	RD30019001-05	I	Mercator Medical S. A. (UL.H.MODRZEJEWSKIEJ 30,31-327 KRAKÓW,POLSKA)	-	5906615 RD NS N PF 9C
8.	Mercator Nitrylex classic kék púdermentes kesztyű XL 100x	RD30019001-05	I	Mercator Medical S. A. (UL.H.MODRZEJEWSKIEJ 30,31-327 KRAKÓW,POLSKA)	-	5906615 RD NS N PF 9C
9.	Submed type IIR 3-rétegű, kék, egyszer használatos felnőtt sebészeti arcmaszka 10x	MS001-4	I	Su Biyomedikal Sistemler ve Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. Ltd. Sti. (Orhangazi mah. 1673. Sok. No: 20 Esenyurt İstanbul Turkey)	-	868130521MS001-46E
10.	Alicn AET-R1F1 érintés nélküli infravörös hőmérő	AET-R1F1	II a	Alicn Medical Shenzhen, Inc (Room 410, Building A, 3rd Sub-park, Leibo Zhongcheng Life Science Park, No.22 Jinxiu East Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, 518118 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)	CMC Medical Devices & Drugs S.L. (C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga, Spain)	69537756R1B1VP
11.	Alicn AES-U 121 digitális, karos vérnyomásmérő készülék	AES-U121	II a	Alicn Medical Shenzhen, Inc (Room 410, Building A, 3rd Sub-park, Leibo Zhongcheng Life Science Park, No.22 Jinxiu East Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, 518118 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)	CMC Medical Devices & Drugs S.L. (C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga, Spain)	69537756U111UU
12.	Opsite Flexifix 5cm x 10 m	66000040	I	Smith & Nephew Medical Ltd. (101 Hessle Road, Hull HU3 2BN UK)	Smith & Nephew Operations B.V. (Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nehterlands)	5000223SN000092RK
13.	Opsite Flexifix 10cm x 10 m	66000041	I	Smith & Nephew Medical Ltd. (101 Hessle Road, Hull HU3 2BN UK)	Smith & Nephew Operations B.V. (Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nehterlands)	5000223SN000092RK

14.	Opsite Flexifix 15cm x 10 m	66000375	I	Smith & Nephew Medical Ltd. (101 Hessle Road, Hull HU3 2BN UK)	Smith & Nephew Operations B.V. (Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Netherlands)	5000223SN000092RK
15.	Atrauman kenőcs. sebfedő 10x10cm (10db)	499514	Iib	PAUL HARTMANN AG. (Paul Hartmann str. 12, 89522 Heidenheim, Germany)	-	40495001384KN
16.	Atrauman kenőcs. sebfedő 10x20cm (10db)	499536	II b	PAUL HARTMANN AG. (Paul Hartmann str. 12, 89522 Heidenheim, Germany)	-	40495001384KN
17.	Cosmopor E kötszer 15x6cm 25db, K18	900872	I	PAUL HARTMANN AG. (Paul Hartmann str. 12, 89522 Heidenheim, Germany)	-	40495001439KN
18.	Cosmopor E kötszer 10x8cm 25db, K22	900873	I	PAUL HARTMANN AG. (Paul Hartmann str. 12, 89522 Heidenheim, Germany)	-	40495001439KN
19.	Cosmopor E kötszer 15x8cm 25db, K14	900874	I	PAUL HARTMANN AG. (Paul Hartmann str. 12, 89522 Heidenheim, Germany)	-	40495001439KN
20.	Cosmopor E kötszer 35x10cm 25db, K8	900878	I	PAUL HARTMANN AG. (Paul Hartmann str. 12, 89522 Heidenheim, Germany)	-	40495001439KN
21.	Omnifix elastic rögz.flisz 5cmx10m(1db)	900602	I	PAUL HARTMANN AG. (Paul Hartmann str. 12, 89522 Heidenheim, Germany)	-	40495001695LA
22.	Omnifix elastic rögz.flisz 30cmx10m(1db)	900607	I	PAUL HARTMANN AG. (Paul Hartmann str. 12, 89522 Heidenheim, Germany)	-	40495001695LA
23.	Bradolife sebtapasz 16db travel 4 féle méretben	5997001785690	I	Bradolife és Bradolife Eco sebtapaszok: Ntrade Sp. Z.o.o. (Ntrade Sp. Z.o.o.: Ul. Kolejowa 5A, 58-124 Marcinowice – POLAND)	-	5908243486PLOPSTPL
24.	Bradolife sebtapasz 16db vizálló	5997001785676	I	Bradolife és Bradolife Eco sebtapaszok: Ntrade Sp. Z.o.o. (Ntrade Sp. Z.o.o.: Ul. Kolejowa 5A, 58-124 Marcinowice – POLAND)	-	5908243486PLOPSTPL

25.	Bradolife sebtapasz 50x6cm vágható	5997001785683	I	Bradolife és Bradolife Eco sebtapaszok: Ntrade Sp. Z.o.o. (Ntrade Sp. Z.o.o.: Ul. Kolejowa 5A, 58-124 Marcinowice – POLAND)	-	5908243486PLOPSTPL
26.	Bradolife sebtapasz 16db gyerek	5997001785669	I	Bradolife és Bradolife Eco sebtapaszok: Ntrade Sp. Z.o.o. (Ntrade Sp. Z.o.o.: Ul. Kolejowa 5A, 58-124 Marcinowice – POLAND)	-	5908243486PLOPSTPL
27.	Bradolife sebtapasz 16db aktív	5997001785652	I	Bradolife és Bradolife Eco sebtapaszok: Ntrade Sp. Z.o.o. (Ntrade Sp. Z.o.o.: Ul. Kolejowa 5A, 58-124 Marcinowice – POLAND)	-	5908243486PLOPSTPL
28.	Mercator Santex Latex védőkesztyű	RD11257001-05	I	Mercator Medical S.A. (UL.H.Mondrzejewski el 30 31-327 Kraków,Polska)	-	5906615
29.	Mercator Dermagel Latex védőkesztyű	RD10006001-05	I	Mercator Medical S.A. (UL.H.Mondrzejewski el 30 31-327 Kraków,Polska)	-	5906615
30.	Mercator Vinylex	RD20018001-05	I	Mercator Medical S.A. (UL.H.Mondrzejewski el 30 31-327 Kraków,Polska)	-	5906615
31.	Mercator Gogrip Blue védőkesztyű	RP30030002-06- 0001	I	Mercator Medical Thailand Limited (88/8 Moo.12 Tambon Kampaengphet Ampur Rattamhum, Songkhla 90180 Thailand)	Satra Technology Europe Limited (Bracetown Business Park Clonee, CO. Meath D15YN2P Ireland)	5906615
32.	Mercator Befree	RD30083001-05	I	Mercator Medical S.A. (UL.H.Mondrzejewski el 30 31-327 Kraków,Polska)	-	5906615
33.	Mercator hybrid védőkesztyű	RD20259002-05- 0991	I	Mercator Medical S.A. (UL.H.Mondrzejewski el 30 31-327 Kraków,Polska)	-	5906615
34.	Mercator Nitrylex Classic védőkesztyű	RD30309001-06	I	Mercator Medical Thailand Limited (88/8 Moo.12 Tambon Kampaengphet Ampur Rattamhum, Songkhla 90180 Thailand)	Satra Technology Europe Limited (Bracetown Business Park Clonee, CO. Meath D15YN2P Ireland)	88591852
35.	Mercator Nitrylex Green védőkesztyű	Rd30088001-05	I	Mercator Medical Thailand Limited (88/8 Moo.12 Tambon Kampaengphet Ampur Rattamhum, Songkhla 90180 Thailand)	Satra Technology Europe Limited (Bracetown Business Park Clonee, CO. Meath D15YN2P Ireland)	5906615

36.	Mercator Nitrylex Pink védőkesztyű	RD30144001-05	I	Mercator Medical Thailand Limited (88/8 Moo.12 Tambon Kampaengphet Ampur Rattamhum, Songkhla 90180 Thailand)	Satra Technology Europe Limited (Bracetown Business Park Clonee, CO. Meath D15YN2P Ireland)	5906615
37.	Mercator Nitrylex Black védőkesztyű	RD30104001-05	I	Mercator Medical Thailand Limited (88/8 Moo.12 Tambon Kampaengphet Ampur Rattamhum, Songkhla 90180 Thailand)	Satra Technology Europe Limited (Bracetown Business Park Clonee, CO. Meath D15YN2P Ireland)	5906615
38.	Setino egyszer használatos nitril kesztyű 3,5g	NPF2001-2006	I	Shijiazhuang Hongray Group Co.,Ltd (Shijiazhuang Hongray Group Co.,Ltd. South Tongda Rd., East Dist. Jinzhou, 052264 Hebei, China)	Caretechion GmbH (Niederrheinstr. 71, 40478 Duesseldorf, Germany)	69487944
39.	Setino nitril vizsgálati kesztyű, nem steril, púdermentes, fekete 5g	NPF4001-4005	I	Shijiazhuang Hongray Group Co.,Ltd (Shijiazhuang Hongray Group Co.,Ltd. South Tongda Rd., East Dist. Jinzhou, 052264 Hebei, China)	Caretechion GmbH (Niederrheinstr. 71, 40478 Duesseldorf, Germany)	69487944
40.	Setino egyszer használatos vitril (nitril-vinyl keverék) védőkesztyű	VNPF2001-2005	I	Shijiazhuang Hongray Group Co.,Ltd (Shijiazhuang Hongray Group Co.,Ltd. South Tongda Rd., East Dist. Jinzhou, 052264 Hebei, China)	Caretechion GmbH (Niederrheinstr. 71, 40478 Duesseldorf, Germany)	69487944

A nyilvántartásba vett adatokat igazoló hatósági bizonyítvány – a benne szereplő adatok változatlansága mellett – visszavonásig érvényes.

A nyilvántartásba vételt a gyártó azon nyilatkozata alapján végeztük, amely szerint az eszköz(ök) az orvostechikai eszközökről szóló 745/2017/EU rendelet (továbbiakban: MDR) hatálya alá tartozó, az MDR-ben foglalt követelményeknek megfelelő, valamint EU megfeleléségi nyilatkozattal és/vagy EK megfeleléségi tanúsítvánnyal rendelkező orvostechikai eszköz(ök).

Az OGYÉI a fenti nyilatkozatok alapján nyilvántartásba vételi kérelmének eleget tett, annak egyidejű hangsúlyozásával, hogy nem vizsgál minden egyes bejelentést, ezért a nyilvántartásba vétel nem jelenti, nem is jelentheti a bejelentésben foglaltak jóváhagyását. A jelen igazolás tehát nem tekinthető sem jóváhagyásnak, sem hozzájárulásnak.

Jelen hatósági bizonyítványt az eszközlista módosítása miatt az **OGYÉI/55268-3/2022.** számú hatósági bizonyítvány helyett adta ki az OGYÉI. Ezzel egyidejűleg az **OGYÉI/55268-3/2022.** számú hatósági bizonyítvány érvényét veszítette.

Az Ügyfél a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet 1. melléklet II.5. pontja szerinti 16.000.- forint összegű igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A fellebbezés lehetőségét az Ákr. 116. § (4) bekezdésének d) pontja zárja ki, míg a közigazgatási per indítására vonatkozó lehetőséget az Ákr. 114 § (1) bekezdés állapítja meg.

Jelen hatósági bizonyítványban foglalt döntésem az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 94-95. §-ok rendelkezéseire figyelemmel a R. 17. § (3) bekezdésében biztosított hatáskörben, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 3. § (o) pontjában foglalt kijelölés alapján eljárva hoztam meg.

Kelt, Budapest *(Dátum időbélyegző szerint)*

Kiadmányozza:

főosztályvezető

Erről értesül elektronikusan:

1. **Carbon Web Kft.** (adószám: 24195320-2-04)
2. **Irattár** – helyben