

**EU DECLARATION OF CONFORMITY**

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

SRN: PL-MF-000018942

Declares under its sole responsibility that products:

Brand	Description	Color	Size	Reference Numbers
<b>OPERO® Non-woven scrub suit</b>	Non sterile non-woven scrub suit (shirt and pants) made of SMMS non-woven fabric	blue	XS-XXXL	W311100010-70_1605
		green	XS-XXXL	W311200010-70_1605
		violet	XS-XXXL	W311700010-70_1605
		pink	XS-XXXL	W311400010-70_1605
<b>Basic UDI-DI: 5906615 W31 NS NW UC</b>				
<b>Intended use:</b> Disposable surgical set. It is breathable, temporarily waterproof and constitutes a very good barrier for microorganisms and mechanical contaminants.				

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

Date and place of issue:  
26.10.2022, Kraków

Signed on the behalf of the Manufacturer:



Leszek Garbacz  
Product Documentation Manager

**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	Kolor	Rozmiar	Nr referencyjne
<b>OPERO® Komplet chirurgiczny z włókniny</b>	Komplet chirurgiczny niejałowy (bluza i spodnie) z włókniny SMMS	niebieski	XS-XXXL	W311100010-70_1605
		zielony	XS-XXXL	W311200010-70_1605
		fioletowy	XS-XXXL	W311700010-70_1605
		różowy	XS-XXXL	W311400010-70_1605
<b>Basic UDI-DI: 5906615 W31 NS NW UC</b>				
<b>Przewidziane zastosowanie:</b> Jednorazowy zestaw chirurgiczny. Jest oddychający, czasowo wodoodporny i stanowi bardzo dobrą barierę dla mikroorganizmów i zanieczyszczeń mechanicznych.				

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:  
26.10.2022, Kraków

Podpis w imieniu Producenta:



Leszek Garbacz  
Kierownik Dokumentacji Produktowej