

## 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	Nr referencyjne
OPERO Mask- Maska ECO z włókniny z gumkami, trzywarstwowa	maska włókninowa, trzywarstwowa z gumkami	biały	W413300130_0028
		zielony	W413200130_0028
		niebieski	W413100130_0028
OPERO Mask- Maska ECO z włókniny z trokami, trzywarstwowa	maska włókninowa, trzywarstwowa z trokami	biały	W411300130_0028
		zielony	W411200130_0028
		niebieski	W411100130_0028
Basic UDI-DI: 5906615 W41 NS NW G YH			
EN 14683:2019+AC:2019		Typ II	
Przewidziane zastosowanie: Wyrób medyczny ( maska medyczna typ II ) zakrywający usta i nos, stanowiący barierę minimalizującą bezpośrednie przenoszenie czynników infekcyjnych pomiędzy personelem a pacjentem, oraz do graniczenia przenoszenia mikroorganizmów, bakterii do rany chirurgicznej, co ogranicza możliwość zakażenia rany i redukuje zagrożenie powstawania powikłań pooperacyjnych, lub generalnie redukuje możliwość przenoszenia mikroorganizmów patogennych. Do użytku podczas zabiegów chirurgicznych i w innych miejscach medycznych o podobnych wymaganiach. Do stosowania przez wykwalifikowany personel (użytkownika profesjonalnego). Wyrób jednorazowego użytku, nie sterylny.			

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 ISO 20417:2021.

Data i miejsce wydania:  
03.03.2025, Kraków

Podpis w imieniu Producenta:



Leszek Garbacz  
Kierownik Regulacji i Dokumentacji  
PRRC

**EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**

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

SRN: PL-MF-000018942

Prohlašuje na svoji výlučnou zodpovědnost, že produkty:

Značka	Popis	Barva	Referenční číslo
OPERO - Chirurgická maska typu II s gumičkami, třívrstvá	Chirurgická maska typu II s gumičkami, třívrstvá	bílá	W413300130_0028
		zelená	W413200130_0028
		Modrá	W413100130_0028
OPERO - Chirurgická maska typu II s uvazkami, třívrstvá	Chirurgická maska typu II s uvazkami , třívrstvá	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 (chirurgická maska typu II) zakrývající ústa a nos, tvořící bariéru, která minimalizuje přímý přenos infekčních agens mezi personálem a pacientem a omezuje přenos mikroorganismů a bakterií do operační rány během operace, což omezuje možnost infekce rány a snižuje riziko pooperačních komplikací. Pro použití při chirurgických zákrocích. Pro použití kvalifikovaným personálem (profesionální uživatel). Výrobek na jedno použití, ne sterilní.			

splňují ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, jsou klasifikované jako zdravotnické prostředky třídy I, pravidlo 1, podle přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745 a splňují evropské normy: EN 14683:2019+AC:2019, EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021.

Datum a místo vystavení:  
03.03.2025, Krakov

Podepsáno jménem výrobce:  
[podpis]  
Leszek Garbacz  
Manažer produktové dokumentace  
PRRC

**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	
<b>Intended use:</b> Medical device (medical mask type II) covering mouth and nose, constituting a barrier that minimizes direct transfer of infectious agents between staff and patient, and to limit transfer of microorganisms and bacteria to surgical wound, which limits the possibility of wound infection and reduces risk of postoperative complications, or generally reduces possibility of transmitting pathogenic microorganisms. For use during surgery and other medical settings with similar requirements. For use by qualified personnel (professional users). Single-use product, not 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:  
03.03.2025, Kraków

Signed on behalf of the Manufacturer:  
*[signature]*  
Leszek Garbacz  
Regulatory and Documentation Manager  
PRRC

**DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE**

Fabricant: **MERCATOR MEDICAL S.A.**  
UL. H.MODRZEJEWSKIEJ 30  
31-327 CRACOVIE, POLOGNE

SRN: PL-MF-000018942

Déclare sous sa seule responsabilité que:

Modèle	Type	Couleur	Numéro de référence
OPERO Masque ECO non-tissé 3 couches avec élastiques	3 couches non-tissé masque avec élastiques	Blanc	W413300130_0028
		Vert	W413200130_0028
		Bleu	W413100130_0028
OPERO Masque ECO non-tissé 3 couches à liens	3 couches non-tissé masque à liens	Blanc	W411300130_0028
		Vert	W411200130_0028
		Bleu	W411100130_0028
Basic UDI-DI: 5906615 W41 NS NW G YH			
EN 14683:2019+AC:2019		Type II	
Utilisation prévue : Dispositif médical (masque médical de type II) couvrant la bouche et le nez, constituant une barrière qui minimise le transfert direct d'agents infectieux entre le personnel et le patient, et limite le transfert de micro-organismes et de bactéries vers la plaie chirurgicale, ce qui limite la possibilité d'infection de la plaie et réduit risque de complications postopératoires, ou réduit généralement la possibilité de transmission de micro-organismes pathogènes. À utiliser pendant la chirurgie et dans d'autres contextes médicaux ayant des exigences similaires. À utiliser par du personnel qualifié (utilisateurs professionnels). Produit à usage unique, non stérile.			

Répondent aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. Les produits décrits ci-dessus sont classés comme dispositifs médicaux de classe I, règle 1, conformément à l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 et sont conformes aux normes européennes EN 14683:2019+AC:2019, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021

Date et lieu d'émission :  
03.03.2025, Cracovie

Signé au nom du fabricant :  
*[signature]*  
Leszek Garbacz  
Responsable de la réglementation et de la documentation  
PRRC