

**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-XXXXL	W311100010-80_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 odzieży chirurgicznej niejałowej. Wyrób medyczny, stosowany jako odzież spodnia przez personel bloku operacyjnego - w połączeniu z jałowym fartuchem chirurgicznym. Wyrób tworzy barierę minimalizującą bezpośrednie przenoszenie czynników infekcyjnych i bakterii do rany chirurgicznej, co ogranicza możliwość zakażenia rany i redukuje zagrożenie powstawania powikłań pooperacyjnych, lub generalnie redukuje możliwość przenoszenia mikroorganizmów patogennych w trakcie zabiegów. Do użytku podczas zabiegów chirurgicznych w warunkach bloku operacyjnego, oraz do zapewnienia czystej bariery w innych środowiskach zagrożeń klinicznych, takich jak izby przyjęć, obszary porodowe i oddziały intensywnej terapii. Do stosowania przez wykwalifikowany personel (użytkownika profesjonalnego). Wyrób jednorazowego użytku, nie sterylne.				

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:  
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	Velikost	Referenční číslo
<b>OPERO® chirurgický komplet z netkané textilie</b>	Nesterilní komplet z netkané textilie (kalhoty a košile) vyrobený z netkané textilie SMMS	Modrá	XS-XXXXL	W311100010-80_1605
		Zelená	XS-XXXL	W311200010-70_1605
		Fialová	XS-XXXL	W311700010-70_1605
		Růžová	XS-XXXL	W311400010-70_1605
<b>Basic UDI-DI: 5906615 W31 NS NW UC</b>				
<b>Zamýšlené použití:</b> Jednorázová sada nesterilního chirurgického oděvu. Zdravotnický prostředek používaný jako spodní oděv pro personál na operačním sále - v kombinaci se sterilní chirurgickou zástěrou. Výrobek vytváří bariéru, která minimalizuje přenos infekčních faktorů a bakterií přímo do chirurgické rány a tím snižuje možnost kontaminace rány a redukuje riziko vzniku pooperačních komplikací nebo obecně redukuje možnost přenosu patogenních mikroorganismů během výkonu. Je určen k použití při chirurgických výkonech v podmínkách operačního sálu a k zajištění čisté bariéry v jiném klinicky rizikovém prostředí, jako jsou ordinace, porodní sály a jednotky intenzivní péče. Určeno pro kvalifikovaný personál (profesionální uživatele). Výrobek pro jednorázové použití, nesterilní.				

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

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, POLAND

SRN: PL-MF-000018942

Declares under its sole responsibility that products:

Brand	Description	Color	Size	Reference Numbers
<b>OPERO Non-woven surgical clothing set</b>	Non sterile non-woven surgical clothing set (shirt and pants) made of SMMS non-woven fabric	blue	XS-XXXXL	W311100010-80_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 set of non-sterile surgical clothing. A medical device used as underwear by operating theater staff - in combination with a sterile surgical gown. The product creates a barrier that minimizes the direct transfer of infectious agents and bacteria to the surgical wound, which limits the possibility of wound infection and reduces the risk of postoperative complications, or generally reduces the possibility of transferring pathogenic microorganisms during procedures. For use during surgical procedures in the operating room setting, and to provide a clean barrier in other clinical hazardous environments such as emergency rooms, labor and delivery areas and intensive care units. 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 13795-2:2019, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013.

Date and place of issue:  
03.03.2025, Kraków

Signed on the behalf of the Manufacturer:  
*[signature]*  
Leszek Garbacz  
Regulatory & 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	Taille	Numéro de référence
<b>OPERO Tenue de bloc non-tissé</b>	Set non stérile en tissu non tissé (chemise et pantalon) en tissu non tissé SMMS	Bleu	XS-XXXXL	W311100010-80_1605
		Vert	XS-XXXL	W311200010-70_1605
		Rose	XS-XXXL	W311700010-70_1605
		Violet	XS-XXXL	W311400010-70_1605
<b>Basic UDI-DI: 5906615 W31 NS NW UC</b>				
<b>Utilisation prévue :</b> Ensemble jetable de vêtements chirurgicaux non stériles. Un dispositif médical utilisé comme sous-vêtement par le personnel du bloc opératoire - en combinaison avec une blouse chirurgicale stérile. Le produit crée une barrière qui minimise le transfert direct d'agents infectieux et de bactéries vers la plaie chirurgicale, ce qui limite la possibilité d'infection de la plaie et réduit le risque de complications postopératoires, ou réduit généralement la possibilité de transfert de micro-organismes pathogènes pendant les procédures. À utiliser lors d'interventions chirurgicales en salle d'opération et pour fournir une barrière propre dans d'autres environnements cliniques dangereux tels que les salles d'urgence, les zones de travail et d'accouchement et les unités de soins intensifs. 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 13795-2:2019, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013.

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