

## **EC PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**

Výrobce:

**MERCATOR MEDICAL S.A.**  
UL. H.MODRZEJEWSKIEJ 30  
31-327 Krakov, POLSKO

prohlašuje na svou výlučnou zodpovědnost, že nesterilní:

- **OPERO® chirurgická ústenka na gumičky**
- **OPERO® chirurgická ústenka se zavazováním na šňůrky**

klasifikované jako zdravotnický prostředek třídy I podle přílohy IX Směrnice Rady 93/42/EHS odpovídají příslušným požadavkům přílohy I Směrnice Rady 93/42/EHS, novelizované Směrnicí 2007/47/ES.

Postup posuzování shody je provedený podle přílohy I a přílohy VII směrnice Rady 93/42/EHS, novelizované Směrnicí 2007/47/EH.

Datum a místo vystavení:  
15.10.2019, Krakov

Podpis jménem výrobce:  
[*vlastnoruční podpis včetně razítka*]

Wojciech Hercka  
Manažer technické dokumentace