

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	EUDAMED UDI-DI
OPERO Mask- Maska chirurgiczna typu IIR z gumkami, trzywarstwowa	maska chirurgiczna typu IIR z gumkami, trzywarstwowa	niebieski	W413110030_0028	05906615034407
	maska chirurgiczna typu IIR z gumkami, trzywarstwowa	czarna	W413710030_0028	05906615040842
	maska chirurgiczna typu IIR z gumkami, trzywarstwowa	różowa	W413410030_0028	05906615042617
OPERO Mask- Maska chirurgiczna typu IIR z trokami, trzywarstwowa	maska chirurgiczna typu IIR z trokami, trzywarstwowa	niebieska	W411110030_0028	05906615040866
Basic UDI-DI: 5906615 W41 NS NW G YH				
EMDN: T020604				
EN 14683:2025		Typ II R		
Przewidziane zastosowanie: Wyrób medyczny (maska chirurgiczna typu IIR) zakrywający usta i nos, stanowiący barierę minimalizującą bezpośrednie przenoszenie czynników infekcyjnych pomiędzy personelem a pacjentem, oraz do graniczenia przenoszenia mikroorganizmów, bakterii do rany chirurgicznej podczas zabiegu operacyjnego, co ogranicza możliwość zakażenia rany i redukuje zagrożenie powstawania powikłań pooperacyjnych. Do użytku podczas zabiegów chirurgicznych. 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 14683:2025, EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021.

Data i miejsce wydania:
20.05.2026, Kraków

Podpis w imieniu Producenta:



Leszek Garbacz
Kierownik Regulacji i Dokumentacji
PRRC

Rev.7.0

Niniejszy dokument **jest własnością MERCATOR MEDICAL S.A.**, wydany na jego wyłączną odpowiedzialność, jako legalnego wytwórcy. **Zakazuje się nieuprawnionego kopiowania i zmieniania treści dokumentu, publikacji całości lub części bez zgody właściciela dokumentu – MERCATOR MEDICAL S.A.** Wszelkie zmiany danych zawartych w niniejszym dokumencie przez podmioty inne niż legalny wytwórca jest niedopuszczalne i **unieważnia dokument zmieniony przez podmiot inny niż legalny wytwórca**. Niniejszy dokument jest aktualny w chwili wystawienia do momentu opublikowania przez firmę Mercator Medical S.A. jego nowej wersji.

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	EUDAMED UDI-DI
OPERO Mask - Chirurgická maska typu IIR s gumičkami, třívrstvá	Chirurgická maska typu IIR s gumičkami, třívrstvá	Modrá	W413110030_0028	05906615034407
	Chirurgická maska typu IIR s gumičkami, třívrstvá	Černá	W413710030_0028	05906615040842
	Chirurgická maska typu IIR s gumičkami, třívrstvá	Růžová	W413410030_0028	05906615042617
OPERO Mask- Chirurgická maska typu IIR s uvazkami, třívrstvá	Chirurgická maska typu IIR s uvazkami, třívrstvá	Modrá	W411110030_0028	05906615040866
Basic UDI-DI: 5906615 W41 NS NW G YH				
EMDN: T020604				
EN 14683:2025		Typ II R		
Zamýšlené použití: . Zdravotnický prostředek (chirurgická maska typu IIR) 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 14683:2025, EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021.

Datum a místo vystavení:
20.05.2026, Krakov

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

Rev.7.0

Tento dokument je majetkem společnosti MERCATOR MEDICAL S.A. a byl vydán na její výhradní odpovědnost jakožto zákonného výrobce. Neoprávněné kopírování, pozměňování nebo publikování dokumentu jako celku nebo jeho části bez souhlasu vlastníka dokumentu, společnosti MERCATOR MEDICAL S.A., je zakázáno. Jakékoli změny údajů obsažených v tomto dokumentu jinými subjekty než zákonným výrobcem jsou zakázány a ruší platnost jakéhokoli dokumentu upraveného jiným subjektem než zákonným výrobcem. Tento dokument je aktuální v době vydání, dokud společnost Mercator Medical S.A. nezveřejní novou verzi.

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	EUDAMED UDI-DI
OPERO Mask – 3 ply surgical mask type IIR with earloops	3-ply surgical mask type IIR with earloops	blue	W413110030_0028	05906615034407
	3-ply surgical mask type IIR with earloops	black	W413710030_0028	05906615040842
	3-ply surgical mask type IIR with earloops	pink	W413410030_0028	05906615042617
OPERO Mask – 3 ply surgical mask type IIR with ties	3-ply surgical mask type IIR with ties	blue	W411110030_0028	05906615040866
Basic UDI-DI: 5906615 W41 NS NW G YH				
EMDN: T020604				
EN 14683:2025		Type II R		
Intended use: Medical device (surgical mask type IIR) covering mouth and nose, constituting a barrier that minimizes direct transfer of infectious agents between staff and the patient, and to limit the transfer of microorganisms and bacteria to the surgical wound during surgery, which limits possibility of wound infection and reduces the risk of postoperative complications. . For use during surgical procedures. For use by qualified personnel (professional users). Single-use product, non 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 14683:2025, EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021

Date and place of issue:
 20.05.2026, Kraków

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

Rev.7.0

*This document is **property of MERCATOR MEDICAL S.A.**, issued under its sole responsibility as the legal manufacturer. **Unauthorized copying, alteration, or publication of the document in whole or in part without the consent of the document's owner, MERCATOR MEDICAL S.A., is prohibited.** Any changes to the data contained in this document by entities other than the legal manufacturer are prohibited and **invalidate any document modified by an entity other than the legal manufacturer.** This document is current at the time of issue until a new version is published by Mercator Medical S.A.*

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	EUDAMED UDI-DI
OPERO Mask - Masque chirurgical de type IIR trois couches avec élastiques	masque chirurgical de type IIR trois couches avec élastiques	Bleu	W413110030_0028	05906615034407
	masque chirurgical de type IIR trois couches avec élastiques	Noir	W413710030_0028	05906615040842
	masque chirurgical de type IIR trois couches avec élastiques	rose	W413410030_0028	05906615042617
OPERO Mask - Masque chirurgical de type IIR trois couches avec à liens	masque chirurgical de type IIR trois couches avec à liens	Bleu	W411110030_0028	05906615040866
Basic UDI-DI: 5906615 W41 NS NW G YH				
EMDN: T020604				
EN 14683:2025		Type IIR		
Utilisation prévue : Dispositif médical (masque chirurgical de type IIR) couvrant la bouche et le nez, constituant une barrière permettant de minimiser le transfert direct d'agents infectieux entre le personnel et le patient, et de limiter le transfert de micro-organismes et de bactéries vers la plaie chirurgicale lors de l'intervention chirurgicale, ce qui limite la possibilité d'infection de la plaie et réduit le risque de complications postopératoires. À utiliser lors d'interventions chirurgicales. 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 14683:2025, EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021

Date et lieu d'émission :
 20.05.2026, Cracovie

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

Rev. 7.0

Ce document est la propriété de MERCATOR MEDICAL S.A., qui l'émet sous sa seule responsabilité en tant que fabricant légal. Toute reproduction, modification ou publication non autorisée, intégrale ou partielle, de ce document sans l'accord de son propriétaire, MERCATOR MEDICAL S.A., est interdite. Toute modification des données contenues dans ce document par une entité autre que le fabricant légal est interdite et entraîne la nullité de tout document modifié par une telle entité. Ce document est valable jusqu'à la publication d'une nouvelle version par Mercator Medical S.A.

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

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

SNR:
PL-MF-000018942

Declară pe propria sa răspundere că:

Marca	Descriere	Culoare	Numere de referință	EUDAMED UDI-DI
Mască OPERO - Mască chirurgicală tip IIR cu benzi elastice, cu trei straturi	Mască chirurgicală tip IIR cu benzi elastice, cu trei straturi	albastru	W413110030_0028	05906615034407
	Mască chirurgicală tip IIR cu benzi elastice, cu trei straturi	negru	W413710030_0028	05906615040842
	Mască chirurgicală tip IIR cu benzi elastice, cu trei straturi	roz	W413410030_0028	05906615042617
Mască OPERO - Mască chirurgicală tip IIR cu curele, cu trei straturi	Mască chirurgicală tip IIR cu curele, cu trei straturi	albastru	W411110030_0028	05906615040866
Basic UDI-DI: 5906615 W41 NS NW G YH				
EMDN: T020604				
EN 14683:2025		Tipul II R		
Utilizare: Dispozitiv medical (mască chirurgicală tip IIR) care acoperă gura și nasul, constituind o barieră care minimizează transferul direct al agenților infecțioși între personal și pacient, și pentru a limita transferul de microorganisme și bacterii la plaga chirurgicală în timpul intervenției chirurgicale, ceea ce limitează posibilitatea de infecție a plăgii și reduce riscul de complicații postoperatorii. . Pentru utilizare în timpul procedurilor chirurgicale. Pentru utilizare de către personal calificat (utilizatori profesioniști). Produs de unică folosință, nesteril				

Îndeplinesc prevederile Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, sunt clasificate ca dispozitive medicale clasa I, regula 1, conform Anexei VIII a Regulamentului (UE) 2017/745 și respectă standardele europene: EN 14683:2025, EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021.

Data și locul emiterii :
20.05.2026, Kraków

Semnat în numele producătorului :
[semnătură]
Leszek Garbacz
Manager de reglementare și documentație
PRRC

Rev.7.0

Acest document este proprietatea MERCATOR MEDICAL S.A., emis sub responsabilitatea exclusivă a acesteia în calitate de producător legal. Copierea, modificarea sau publicarea neautorizată a documentului, în întregime sau parțial, fără consimțământul proprietarului documentului, MERCATOR MEDICAL S.A., este interzisă. Orice modificare a datelor conținute în acest document de către alte entități decât producătorul legal este interzisă și invalidează orice document modificat de o altă entitate decât producătorul legal. Acest document este valabil la momentul publicării până la publicarea unei noi versiuni de către Mercator Medical S.A.