

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Nr Dokumentu	DOC-MYMEDIKAL-SRT-001
Certyfikat EC	Nie dotyczy (oświadczenie własne)
Producent	MY TICARET VE MEDIKAL A.S.
Ars Producenta	Ömerli mah General Şükrü Koraltı Cd no:33, 34555 Arnavutkoy/Istanbul, Turkey
Jednolity numer rejestracyjny (SRN)	TR-MF-000018372
Marka	Mumu
Opis produktu	Rękawice lateksowe medyczne, bezpudrowe
Przeznaczenie	Rękawica do badań pacjenta to wyrób medyczny przeznaczony do celów medycznych, który jest noszony na dłoni lub palcach osoby przeprowadzającej badanie, aby zapobiec zanieczyszczeniu między pacjentem a osobą przeprowadzającą badanie. Rękawica do badań jest przeznaczona do czynności medycznych, z wyjątkiem operacji
Podstawowy kod UDI-DI	868227994LPFX3
Kraj pochodzenia	Tajlandia
Rozmiary	XS, S, M, L, XL
KOD EAN	8683020022966, 8681695367016, 8681695367023, 8681695367030, 8682279940830
Europejska Nomenklatura Wyrobów Medycznych (EMDN)	T010201 (Rękawiczki do badań/zabiegów, lateksowe)
Globalna nomenklatura wyrobów medycznych (GMDN)	47172 (Rękawica lateksowa do badań/zabiegów, bezpudrowa, bez właściwości przeciwbakteryjnych)
Katalog produktów/Numer referencyjny	ML01-XS, ML02-S, ML03-M, ML04-L, ML05-XL
Jednolity numer rejestracyjny (SRN)	LO01
Środowisko oceny zgodności (MDR):	Aneks II i aneks III zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745
Klasyfikacja i zasady (MDR)	Klasa I, Reguła 1 i Reguła 5
Klasyfikacja urządzeń (PPER)	Kategoria III
EU Type-Examination Certificate (PPER)	2777/10467-05/E15-01
Certyfikat badania UE (PPER)	Badanie typu UE i ciągła zgodność



MY Medikal

MY TICARET VE MEDIKAL A.S.

Ömerli Mahallesi General Şükrü Koraltı Caddesi No:33 Arnavutkoy –Istanbul Turkey

Tel: +902124382064 Fax: +902124382065

Website: www.mymedikal.com.tr.

	przez jednostkę notyfikowaną SATRA TECHNOLOGY EUROPE LTD Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Ireland [CE 2777]		
Obowiązujące normy	No.	Numer rozporządzenia/normy	Nazwa rozporządzenia/normy
	1	MDR (EU) 2017/745	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych
	2	PPE (EU) 2016/425	Rozporządzenie w sprawie środków ochrony osobistej
	3	ISO 13485: 2016	Wyroby medyczne — Systemy zarządzania jakością — Wymagania dla celów regulacyjnych
	4	ISO 9001: 2015	Systemy zarządzania jakością — wymagania
	5	ISO 14971: 2019	Wyroby medyczne — zastosowanie zarządzania ryzykiem
	6	EN 455-1: 2020	Wymagania i badania dotyczące braku dziur
	7	EN 455-2: 2015	Wymagania i badania dotyczące właściwości fizycznych
	8	EN 455-3: 2015	Wymagania i badania dotyczące oceny biologicznej
	9	EN 455-4: 2009	Wymagania i badania w celu określenia okresu przydatności do spożycia
	10	ISO 10993-1: 2018	Wymagania i badania dotyczące określania okresu trwałości
	11	ISO 10993-5: 2009	Ocena biologiczna wyrobów medycznych — Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę
	12	ISO 10993-10: 2010	Ocena biologiczna wyrobów medycznych — Część 11: Badania toksyczności układowej
	13	ASTM F1671: 2013	Standardowa metoda badania odporności materiałów stosowanych w odzieży ochronnej na penetrację patogenów przenoszonych przez krew, wykorzystująca jako system testowy penetrację bakteriofaga phi-x174



MY Medikal

MY TICARET VE MEDİKAL A.S.

Ömerli Mahallesi General Şükrü Koraltı Caddesi No:33 Arnavutkoy –Istanbul Turkey

Tel: +902124382064 Fax: +902124382065

Website: www.mymedikal.com.tr.

14	ASTM D3578: 2019	Standardowa specyfikacja dla gumowych rękawic do badań
15	ISO 20417:2021	Wyroby medyczne - Informacje dostarczane przez producenta
16	ISO 15223-1: 2021	ISO 15223-1 Symbole, które należy stosować wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta
17	ASTM D7160: 2016	Określanie daty ważności rękawic medycznych
18	ASTM D7161: 2016	Określanie daty ważności w czasie rzeczywistym dojrzałych rękawic medycznych przechowywanych w typowych warunkach magazynowych
19	EN ISO 374-1: 2016+A1: 2018	Rękawice ochronne przed niebezpiecznymi chemikaliami i mikroorganizmami - Część 1: Terminologia i wymagania dotyczące skuteczności w odniesieniu do zagrożeń chemicznych
20	EN ISO 374-2: 2019	Rękawice ochronne przed niebezpiecznymi chemikaliami i mikroorganizmami - Część 2: Określanie odporności na przenikanie
21	EN ISO 374-4: 2019	Rękawice ochronne przed chemikaliami i mikroorganizmami - Część 4: Określanie odporności na degradację przez chemikalia
22	EN ISO 374-5: 2016	Rękawice ochronne przed niebezpiecznymi chemikaliami i mikroorganizmami - Część 5: Terminologia i wymagania dotyczące skuteczności w odniesieniu do zagrożeń mikroorganizmami
23	EN 16523-1: 2015+A1: 2018	Określanie odporności materiału na przenikanie przez chemikalia - Część 1: Przenikanie przez ciekłe

			chemikalia w warunkach ciągłego kontaktu
	24	EN ISO 21420: 2020	Rękawice ochronne - Wymagania ogólne i metody badań

My, My Ticaret ve Medikal A.S. niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkt:

- Jest zgodny z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa w zakresie wydajności rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745. Wszelka dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta.
- Rękawice są produkowane zgodnie z normami EN ISO 9001:2015 i EN ISO 13485:2016 System zarządzania jakością.
- Przeszedł badanie typu UE zgodnie z przepisami nowych przepisów dotyczących środków ochrony osobistej (UE) 2016/425 kategorii III jednostki notyfikowanej nr 2777 przez SATRA Technology Europe Ltd.
- Jest zgodny z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji pod nadzorem jednostki notyfikowanej nr 2777 przez SATRA Technology Europe Ltd.
- Niniejsza Deklaracja zgodności UE została sporządzona zgodnie z Załącznikiem IV do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745

Podpisujący upoważniony:

Zatwierdzający : MURAT YILDIZ

Tytuł : General Manager/CEO

Podpis

MY TICARET VE
MEDIKAL ANONİM ŞİRKETİ
Ömerli Mah. General Şükrü Koraltı Cad
No:33 Arnavutköy/İSTANBUL
Büyükdere
T.C. V.D.626 040 4605
Tel:0212 438 20 64 Fax:0212 438 20 65
www.mymedikal.com

Data zatwierdzenia : 24 Września 2024

Miejsce zatwierdzenia : Istanbul, Turcja

