

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Nr Dokumentu	DOC-MYMEDIKAL-SRT-002
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, pudrowane
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	868227994LP5H
Kraj pochodzenia	XS, S, M, L, XL
Rozmiary	8683020022980, 8681695367078, 8681695367085, 8681695367092, 8683020021860
KOD EAN	Thailand
Europejska Nomenklatura Wyrobów Medycznych (EMDN)	T010201 (Rękawiczki do badań/leczenia, lateksowe)
Globalna nomenklatura wyrobów medycznych (GMDN)	47173 (Lateksowa rękawica do badań/zabiegów, pudrowana)
Katalog produktów/Numer referencyjny	MLP01-XS, MLP02-S, MLP03-M, MLP04-L, MLP05-XL
Jednolity numer rejestracyjny (SRN)	LX01
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 użytkowanie przejściowe zgodnie z załącznikiem VIII
Klasyfikacja urządzeń (PPER)	Kategoria III
EU Type-Examination Certificate (PPER)	2777/10468-05/E05-01



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.

Certyfikat badania UE (PPER)	Badanie typu UE i ciągła zgodność 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 10993-10: 2010	Ocena biologiczna wyrobów medycznych – Część 10: Badanie działania drażniącego i uczulającego na skórę
	11	ISO 20417: 2021	Wyroby medyczne – Informacje dostarczane przez producenta
	12	ISO 15223-1: 2021	ISO 15223-1 Symbole, które należy stosować wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta
	13	EN ISO 374-1: 2016	Rękawice ochronne przed niebezpiecznymi chemikaliami i mikroorganizmami - Część 1: Terminologia i wymagania



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.

			dotyczące skuteczności w odniesieniu do zagrożeń chemicznych
	14	EN ISO 374-2:2014	Rękawice ochronne przed niebezpiecznymi chemikaliami i mikroorganizmami - Część 2: Określanie odporności na przenikanie
	15	EN ISO 374-4:2013	Rękawice ochronne przed chemikaliami i mikroorganizmami - Część 4: Określanie odporności na degradację przez chemikalia
	16	EN ISO 374-5: 2016	Rękawice ochronne przed niebezpiecznymi chemikaliami i mikroorganizmami - Część 5: Terminologia i wymagania dotyczące skuteczności w odniesieniu do zagrożeń mikroorganizmami
	17	EN 16523-1: 2015	Oznaczanie odporności materiałów na przenikanie substancji chemicznych - Część 1: Przenikanie substancji chemicznych w stanie ciekłym w warunkach ciągłego kontaktu

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
MEDİKAL ANONİM ŞİRKETİ
Ömerli Mah. General Şükrü Koraltı Cad
No:33 A. Arnavutköy/İSTANBUL
Büyükdere Meydanı V.D.826 040 4605
Tel:0212 438 20 64 Fax:0212 438 20 65
www.mymedikal.com

Data zatwierdzenia : 24 Września 2024

Miejsce zatwierdzenia : Istanbul, Turcja

CE