

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE**

Nr Dokumentu	DOC-MYMEDIKAL-ITC-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, Turcja
Jednolity numer rejestracyjny (SRN)	TR-MF-000018372
Marka	Mumu Guard
Opis produktu	Rękawice ochronne i diagnostyczne bez pudrowe z nitylu
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	868302002NPVQ
Kraj pochodzenia	Chiny
Rozmiary	XS, S, M, L, XL
KOD EAN	<b>Niebieski:</b> 8684266525679, 8684266525686, 8684266525693, 8684266525709, 8684266525716; 8683020022409, 8683020022416, 8683020022423, 8683020022430, 8683020022447  <b>Czarny:</b> 8683020022669, 8683020022676, 8683020022683, 8683020022690, 8683020022706
Europejska Nomenklatura Wyrobów Medycznych (EMDN)	T01020204 (Rękawiczki do badań/zabiegów, nitylowe)
Globalna nomenklatura wyrobów medycznych (GMDN)	56286 (Rękawice nitylowe do badań/leczenia, bez pudrowe, niejałowe)
Katalog produktów/Numer referencyjny	<b>Niebieski:</b> MGN01-XS, MGN02-S, MGN03-M, MGN04-L, MGN05-XL <b>Czarny:</b> MGBN01-XS, MGBN02-S, MGBN03-M, MGBN04-L, MGBN05-XL



**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](http://www.mymedikal.com.tr).

Numer referencyjny grupy produktów	<b>Niebieski:</b> SNBE10013-XS, SNBE10014-S, SNBE10015-M, SNBE10016-L, SNBE10017-XL; SNBE20013-XS, SNBE20014-S, SNBE20015-M, SNBE20016-L, SNBE20017-XL <b>Czarny:</b> SNBE20043-XS, SNBE20044-S, SNBE20045-M, SNBE20046-L, SNBE20047-XL																											
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 zgodnie z Załącznikiem VIII																											
Klasyfikacja urządzeń (PPER)	Kategoria III																											
EU Type-Examination Certificate (PPER)	2777/14815-03/E63-02																											
Certyfikat badania UE (PPER)	<b>Badanie typu UE i ciągła zgodność przez jednostkę notyfikowaną SATRA TECHNOLOGY EUROPE LTD</b> Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Ireland [ <b>2777</b> ]																											
Obowiązujące normy	<table border="1"><thead><tr><th>No.</th><th>Numer rozporządzenia/normy</th><th>Nazwa rozporządzenia/normy</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>MDR (EU) 2017/745</td><td>Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych</td></tr><tr><td>2</td><td>PPE (EU) 2016/425</td><td>Rozporządzenie w sprawie środków ochrony osobistej</td></tr><tr><td>3</td><td>ISO 13485: 2016</td><td>Wyroby medyczne — Systemy zarządzania jakością — Wymagania dla celów regulacyjnych</td></tr><tr><td>4</td><td>ISO 9001: 2015</td><td>Systemy zarządzania jakością — wymagania</td></tr><tr><td>5</td><td>ISO 14971: 2019</td><td>Wyroby medyczne — zastosowanie zarządzania ryzykiem</td></tr><tr><td>6</td><td>EN 455-1: 2020</td><td>Wymagania i badania dotyczące braku dziur</td></tr><tr><td>7</td><td>EN 455-2: 2015</td><td>Wymagania i badania dotyczące właściwości fizycznych</td></tr><tr><td>8</td><td>EN 455-3: 2015</td><td>Wymagania i badania dotyczące oceny biologicznej</td></tr></tbody></table>	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
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																										



**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](http://www.mymedikal.com.tr).

	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 10993-10: 2010	Ocena biologiczna wyrobów medycznych — Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę
	12	ISO 10993-11: 2017	Ocena biologiczna wyrobów medycznych — Część 11: Badania toksyczności układowej
	13	ISO 20417:2021	Wyroby medyczne — Informacje dostarczane przez producenta
	14	ISO 15223-1: 2021	Wyroby medyczne — Symbole, które należy stosować wraz z informacjami, które ma dostarczyć producent — Część 1: Wymagania ogólne
	15	EN ISO 374-1: 2016+A1: 2018	Rękawice ochronne przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami — Część 1: Terminologia i wymagania dotyczące skuteczności w odniesieniu do zagrożeń chemicznych
	16	EN ISO 374-2: 2019	Rękawice ochronne przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami — Część 2: Określanie odporności na przenikanie
	17	EN ISO 374-4: 2019	Rękawice ochronne przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami — Część 4: Określanie odporności na degradację pod wpływem substancji chemicznych
	18	EN ISO 374-5: 2016	Rękawice ochronne przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami — Część 5:



**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](http://www.mymedikal.com.tr).

		Terminologia i wymagania dotyczące skuteczności w odniesieniu do zagrożeń mikroorganizmami
19	EN 16523-1: 2015+A1: 2018	Oznaczanie odporności materiałów na przenikanie substancji chemicznych - Część 1: Przenikanie substancji chemicznych w stanie ciekłym w warunkach ciągłego kontaktu
20	EN ISO 21420:2020	Rękawice ochronne - Ogólne wymagania i metody badań
21	ASTM D 6978-05:2019	Standardowa praktyka oceny odporności rękawiczek medycznych na przenikanie leków chemioterapeutycznych
22	ASTMF1671/F1671-13	Standardowa metoda badania odporności materiałów stosowanych w odzieży ochronnej na przenikanie patogenów przenoszonych drogą krwi z wykorzystaniem penetracji bakteriofaga Phi-X174 jako systemu testowego

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.



## MY TICARET VE MEDİKAL A.S.

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

Tel: +902124382064 Fax: +902124382065

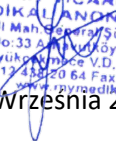
Website: [www.mymedikal.com.tr](http://www.mymedikal.com.tr).

- 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 Arnavutköy İSTANBUL  
Büyükdere Şişli V.D.828 040 4605  
Tel:0212 438 20 64 Fax:0212 438 20 65  
[www.mymedikal.com.tr](http://www.mymedikal.com.tr)

Data zatwierdzenia : 24 Września 2024

Miejsce zatwierdzenia : Istanbul, Turcja

CE