

MY TICARET VE MEDİKAL A.S.

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

Τηλ: +902124382064 Φαξ: +902124382065

Ιστότοπος: www.mymedikal.com.tr

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Πιστοποιητικό ΕΚ	Δεν ισχύει (Αυτοδήλωση)		
Κατασκευαστής	MY TICARET VE MEDİKAL A.S.		
Διεύθυνση Κατασκευαστή	Ömerli mah General Şükrü Koraltı Cd no:33, 34555 Arnavutkoy/Istanbul, Τουρκία		
Ενιαίος Αριθμός Μητρώου (SRN)	TR-MF-000018372		
Μάρκα	Mumu		
Περιγραφή Προϊόντος	Γάντια εξεταστικά από λάτεξ με πούδρα		
Προβλεπόμενος Σκοπός	Το εξεταστικό γάντι ασθενούς είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για ιατρικούς σκοπούς που φοριέται στο χέρι ή στο δάχτυλο του εξεταστή για την πρόληψη μόλυνσης μεταξύ του ασθενούς και του εξεταστή. Το εξεταστικό γάντι προορίζεται για ιατρικές δραστηριότητες εκτός από χειρουργική επέμβαση.		
Βασικός UDI-DI	868227994LP5H		
Μέγεθος	XS, S, M, L, XL		
Ευρωπαϊκή Ονοματολογία Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (EMDN)	T010201 (Γάντια Εξεταστικά/Θεραπείας, λατέξ)		
Παγκόσμια Ονοματολογία Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (GMDN)	47173 (Γάντια Εξεταστικά/Θεραπείας λατέξ, με πούδρα)		
Αριθμός Καταλόγου Προϊόντων	MLP01-XS, MLP02-S, MLP03-M, MLP04-L, MLP05-XL		
Διαδρομή Αξιολόγησης Συμμόρφωσης (MDR):	Παράρτημα II και Παράρτημα III σύμφωνα με την ΕΕ 2017/745		
Ταξινόμηση και Κανόνας (MDR)	Κατηγορία I, Κανόνας 5 παροδική χρήση σύμφωνα με το παράρτημα VIII		
Ταξινόμηση Συσκευών (PPER)	Κατηγορία III		
Αριθμός Αναφοράς Ομάδας Προϊόντων	LX01		
Πιστοποιητικό Εξέτασης Τύπου ΕΕ (PPER)	2777/10468-05/E05-01		
Αριθμός Κοινοποιημένου Οργανισμού (PPER)	2777		
Πιστοποιητικό Εξέτασης Τύπου ΕΕ που εκδίδεται από (PPER)	SATRA Technology Europe Limited Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Ιρλανδία		
Ισχύοντα Πρότυπα	Αρ.	Αριθμός Κανονισμού/Προτύπου	Ονομασία Κανονισμού/Προτύπου
	1	MDR (ΕΕ) 2017/745	Κανονισμός περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων
	2	PPE (ΕΕ) 2016/425	Κανονισμός περί ΜΑΠ
	3	ISO 13485: 2016	Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα - Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας

MY TICARET VE MEDİKAL A.S.

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

Τηλ: +902124382064 Φαξ: +902124382065

Ιστότοπος: www.mymedikal.com.tr

Εμείς, η My Ticaret ve Medikal AS δηλώνουμε δια του παρόντος ότι η προαναφερθείσα συσκευή:

- Συμμορφώνεται με τη Γενική Απαίτηση Επιδόσεων Ασφαλείας του Κανονισμού περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDR) 2017/745. Όλη η δικαιολογητική τεκμηρίωση φυλάσσεται υπό τις προϋποθέσεις του κατασκευαστή.
- Τα γάντια κατασκευάζονται σύμφωνα με το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας EN ISO 9001:2015 και EN ISO 13485:2016.
- Παρακολουθεί την εξέταση τύπου ΕΕ και συμμορφώνεται με τις διατάξεις των νέων κανονισμών ΜΑΠ (ΕΕ) 2016/425 Κατηγορία III του Κοινοποιημένου Οργανισμού με αριθμό 2777 από την SATRA Technology Europe Ltd.
- Είναι σύμφωνο με τον τύπο με βάση τη διασφάλιση ποιότητας της παραγωγικής διαδικασίας υπό την επιτήρηση του κοινοποιημένου οργανισμού με αριθμό 2777 από την SATRA Technology Europe Ltd.
- Η παρούσα Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ συντάσσεται σύμφωνα με το Παράρτημα IV του Κανονισμού περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΕΕ) 2017/745.

Εξουσιοδοτημένος Υπογράφοντας:

Εγκριτής : MURAT YILDIZ
Τίτλος : Γενικός Διευθυντής/Διευθύνων Σύμβουλος
Υπογραφή : 29 Νοεμβρίου 2023
Ημερομηνία έγκρισης
Τόπος Έγκρισης : Κωνσταντινούπολη, Τουρκία

(Λογότυπο)

Ακριβής μετάφραση στην Ελληνική του συνημμένου εγγράφου,
συντεταγμένου στην γλώσσα, σύμφωνα με το
άρθρο 36 παρ. 2δ' του Κώδικα περί Δικηγόρων. (N. 4194/2013)
Θεσσαλονίκη, 05-02-2024
Ο μεταφράσας και επικυρών Δικηγόρος
(που βάσει του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 υπευθύνως δηλώνει
'Ότι έχω επαρκή γνώση των δύο γλωσσών)

ΔΑΜΑΣΚΗΝΟΣ Α. ΔΑΜΑΣΚΗΝΙΔΗΣ
ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ Α.Μ. 3822
ΚΟΥΝΤΟΥΡΙΩΤΟΥ 21 - Τ.Κ. 546 25 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
ΑΦΜ: 044751419 - Α' ΔΟΥ ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ
e-mail: ddamaskinidis@gmail.com

ΔΑΜΑΣΚΗΝΙΔΗΣ
Α.Μ. 3822
546 25 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
ΔΟΥ ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ
dis@gmail.com



ΔΑΜΑΣΚΗΝΟΥ
ΔΙΚΗΓΟΡ
ΚΟΥΝΤΟΥΡΙΔΟΥ 2
ΑΦΜ: 044751419
e-mail: qdam

ΔΑΜΑΣΚΗΝΟΥ Α. ΔΑΜΑΣΚΗΝΙΔΗΣ
ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ Α.Μ. 3822
ΚΟΥΝΤΟΥΡΙΔΟΥ 21 - Τ.Κ. 546 25 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
ΑΦΜ: 044751419 - Α' ΔΟΥ ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ
e-mail: qdamaskiniadis@gmail.com



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

EU DECLARATION OF CONFORMITY

EC Certificate	Not applicable (Self- declared)												
Manufacturer	MY TICARET VE MEDIKAL A.S.												
Manufacturer Address	Ömerli mah General Şükrü Koraltı Cd no:33, 34555 Arnavutkoy/Istanbul, Turkey												
Single Registration Number (SRN)	TR-MF-000018372												
Brand	Mumu												
Product Description	Powdered Latex Examination Gloves												
Intended Purpose	A patient examination glove is a medical device intended for a medical purpose that is worn on the examiner's hand or finger to prevent contamination between the patient and examiner. Examination glove is intended for medical activities except surgery.												
Basic UDI-DI	868227994LP5H												
Size	XS, S, M, L, XL												
European Medical Device Nomenclature (EMDN)	T010201 (Examination/Treatment Gloves, Latex)												
Global Medical Device Nomenclature (GMDN)	47173 (Latex examination/treatment glove, powdered)												
Product Catalogue Number	MLP01-XS, MLP02-S, MLP03-M, MLP04-L, MLP05-XL												
Conformity Assessment Route (MDR):	Annex II and Annex III according to EU 2017/745												
Classification & Rule (MDR)	Class I, Rule 5 transient use according to Annex VIII												
Device Classification (PPER)	Category III												
Product Group Reference Number	LX01												
EU Type-Examination Certificate (PPER)	2777/10468-05/E05-01												
Notified Body Number (PPER)	2777												
EU Type- Examination Certificate Issued by (PPER)	SATRA Technology Europe Limited Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Ireland												
Applicable Standards	<table border="1"><thead><tr><th>No.</th><th>Regulation/ Standard Number</th><th>Regulation/ Standard Name</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>MDR (EU) 2017/745</td><td>Medical Device Regulation</td></tr><tr><td>2</td><td>PPE (EU) 2016/425</td><td>Personal Protective Equipment Regulation</td></tr><tr><td>3</td><td>ISO 13485: 2016</td><td>Medical devices - Quality management</td></tr></tbody></table>	No.	Regulation/ Standard Number	Regulation/ Standard Name	1	MDR (EU) 2017/745	Medical Device Regulation	2	PPE (EU) 2016/425	Personal Protective Equipment Regulation	3	ISO 13485: 2016	Medical devices - Quality management
No.	Regulation/ Standard Number	Regulation/ Standard Name											
1	MDR (EU) 2017/745	Medical Device Regulation											
2	PPE (EU) 2016/425	Personal Protective Equipment Regulation											
3	ISO 13485: 2016	Medical devices - Quality management											

ΑΜΑΖΟΝΙΑΝΗ
Α.Μ. 3822
546 25 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
ΔΟΥ ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ
dis@gmail.com



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.

		systems - Requirements for regulatory purposes
4	ISO 9001: 2015	Quality management systems – requirements
5	ISO 14971: 2019	Medical devices - application of risk management to medical devices
6	EN 455-1: 2020	Requirements and testing for freedom from holes
7	EN 455-2: 2015	Requirements and testing for physical properties
8	EN 455-3: 2015	Requirements and testing for biological evaluation
9	EN 455-4: 2009	Requirements and testing for shelf-life determination
10	ISO 10993-10: 2010	Biological evaluation of medical devices –Part 10: Test for irritation and skin sensitization
11	ISO 20417: 2021	Medical Devices- Information to be supplied by the manufacturer
12	ISO 15223-1: 2021	ISO 15223-1 Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer
13	EN ISO 374-1: 2016	Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks
14	EN ISO 374-2:2014	Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 2: Determination of resistance to penetration
15	EN ISO 374-4:2013	Protective gloves against chemicals and micro-organisms - Part 4: Determination of resistance to degradation by chemicals
16	EN ISO 374-5: 2016	Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks
17	EN 16523-1: 2015	Determination of material resistance to permeation by chemicals - Part 1: Permeation by liquid chemical under conditions of continuous contact

ΔΑΜΑΣΚΗΝΟΥ
ΔΙΚΗΓΟΡ
ΚΟΥΝΤΟΥΡΙΔΟΥ 21
ΑΦΜ: 04475141
e-mail: ddama



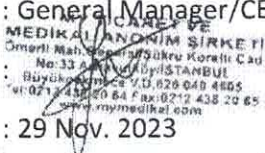
MY TICARET VE MEDİKAL A.S.

Ömerli Mahallesi General Şükrü Koraltı Caddesi No:33 Arnavutkoy –Istanbul Turkey
Tel: +902124382064 Fax: +902124382065
Website: www.mymedikal.com.tr

We, My Ticaret ve Medikal A.S. herewith declare that the above-mentioned device:

- Is in compliance with the General Safety Performance Requirement of the Medical Device Regulation (MDR) 2017/745. All supporting documentation is retained under the premise of the manufacturer.
- The gloves are manufactured according to EN ISO 9001:2015 and EN ISO 13485:2016 Quality Management System.
- Is following the EU-Type Examination and conformity with the provisions of new PPE Regulations (EU) 2016/425 Category III of the notified body number 2777 by SATRA Technology Europe Ltd.
- Is in conformity to type based on quality assurance of the production process under the surveillance of the notified body number 2777 by SATRA Technology Europe Ltd.
- This EU Declaration of Conformity is prepared in accordance with Annex IV of Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

Authorized Signatory:

Approver : MURAT YILDIZ
 Title : General Manager/CEO
 Signature : 
 Approval Date : 29 Nov. 2023
 Place of Approval : Istanbul, Turkey

MY TICARET VE MEDİKAL A.Ş. ŞİRKETİ
 Ömerli Mah. No:33 Arnavutköy Caddesi
 No:33 Arnavutköy/İSTANBUL
 T. K. 06212 438 20 64
 F. K. 0212 438 20 65
 www.mymedikal.com

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ
 ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ
 ΠΟΥ ΜΟΥ ΕΠΙΔΕΙΧΘΗΚΕ
 ΘΕΣ/ΝΙΚΗ 05-02-2024
 Ο ΕΠΙΚΥΡΩΝ ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ

ΔΑΜΑΣΚΗΝΟΣ Α. ΔΑΜΑΣΚΗΝΙΔΗΣ
 ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ Α.Μ. 3822
 ΚΟΥΝΤΟΥΡΙΩΤΟΥ 21 - Τ.Κ. 54625 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
 ΑΦΜ: 644751419 - Α/ΔΟΥ ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ
 e-mail: djdamaskinidis@gmail.com



ΔΑΜΑΣΚΗΝΙΔΗΣ
 Α.Μ. 3822
 4625 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
 ΔΟΥ ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ
 djdamaskinidis@gmail.com

