

(λογότυπο)

Αρ. Εγγραφής
199101010171
Αναγν. SST: B16-1808-22000008

(220483-T)

Μέλος της Top Glove Corporation Bhd, μιας εισηγμένης εταιρείας στο Bursa Malaysia & Singapore Exchange.

ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ 9 : Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Μαλαισία.

+603 3392 1992 +603 3392 1291/8410 +6012 2896 270 sales@topglove.com.my www.topglove.com

ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ : Να παράγει Γάντια Σταθερά Υψηλής Ποιότητας με Αποδοτικό Χαμηλό Κόστος.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ : 47 εργοστάσια (Μαλαισία, Ταϊλάνδη, Βιετνάμ και Κίνα), 750 γραμμές παραγωγής, 90 δισεκατομμύρια γάντια ετησίως, 21.000 Υπάλληλοι.

ΑΓΟΡΑ : Εξάγει σε 195 χώρες παγκοσμίως με γραφεία μάρκετινγκ στις ΗΠΑ, τη Γερμανία και τη Βραζιλία.

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

- Εγκαταστάσεις Κατασκευής : TOP GLOVE SDN. BHD
: Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6,
Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E.,
Μαλαισία.
- Ενιαίος Αριθμός Εγγραφής (SRN) : MY-MF-000009690
- Εξουσιοδοτημένος Εκπρόσωπος εντός Ευρώπης : Top Glove Europe GmbH
Bliesheimer Str. 80A, 47229 Duisburg Γερμανία
Τηλ.: +49-(0)2065-76421-0,
Φαξ: +49-(0)2065-76421-19
- Ενιαίος Αριθμός Εγγραφής (SRN) : DE-AR-000004968
- Όνομα Συσκευής : Γάντια Εξεταστικά Νιτριλίου Χωρίς Πούδρα
Κωδικός Προϊόντος : NPFN
Ταξινόμηση (MDR) : Τάξη I
Ταξινόμηση (PPER) : Κατηγορία III
Κανόνας (MDR) : Κανόνας 5
Διαδικασία Αξιολόγησης Συμμόρφωσης (MDR) : Παράρτημα I, Παράρτημα II και Παράρτημα IV (Αυτοπροσδιορίζεται)
Διαδικασία Αξιολόγησης Συμμόρφωσης (PPER) : Παράρτημα VII (Ενότητα C2)
Μάρκα, Αριθμός Καταλόγου και Μεγέθη : Συνημμένο I
Ισχύοντα Πρότυπα (MDR) : Συνημμένο II
Αναφορά ομάδας προϊόντων (PPER) : EB201
Αριθμός Πιστοποιητικού Εξέτασης Τύπου ΕΕ (PPER) : 2777/10648-06/E00-00
Πιστοποιητικό Εξέτασης τύπου ΕΕ που εκδόθηκε από (PPER) : SATRA Technology Europe Limited,
Bracetown Business Park,
Clonee, D15YN2P, Ιρλανδία.
- Αριθμός Κοινοποιημένου Οργανισμού (PPER) : 2777
- Προβλεπόμενη Χρήση (MDR) : Τα γάντια προορίζονται να φορεθούν στο χέρι του υγειονομικού προσωπικού κατά την διάρκεια ιατρικών εξεταστικών διαδικασιών για την προστασία της διασταυρούμενης μόλυνσης
Μεταξύ υγειονομικού προσωπικού και ασθενή.

(υπογραφή)

(λογότυπο)

DP 03/11/20/TGT

RA/DOC/MDRPE/TG/NPFN/OP3/007/08/24/10/MB

Εμείς, η Top Glove Sdn Bhd δηλώνουμε με δική μας ευθύνη ότι το προαναφερθέν προϊόν:

- i. συμμορφώνεται πλήρως με τη Γενική Απαιτήση Απόδοσης Ασφαλείας του Κανονισμού περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDR) 2017/745. Αυτή η δήλωση υποστηρίζεται επίσης από το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας έγκριση σύμφωνα με το ISO 13485 που εκδόθηκε από την TÜV SUD Product Service GmbH. Όλα τα δικαιολογητικά φυλάσσονται στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.
- ii. ακολουθεί την εξέταση τύπου ΕΕ και συμμορφώνεται με τις διατάξεις των νέων κανονισμών περί ΜΑΠ (ΕΕ) 2016/425 Κατηγορίας III και, όπου συμβαίνει αυτό, με το εθνικό πρότυπο που μεταφέρει το εναρμονισμένο πρότυπο με αριθμό EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018 (EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019) και EN ISO 374-5:2016.
- iii. υπόκειται στις διαδικασίες που ορίζονται στο Παράρτημα VII (Ενότητα C2) των νέων Κανονισμών περί ΜΑΠ (ΕΕ) 2016/425 υπό την επίβλεψη του Κοινοποιημένου Οργανισμού SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Ιρλανδία.

Βασικός Αναγνωριστικός Κωδικός
Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος (UDI-DI)

: 955760101940H5

Χρόνος Ισχύος Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ

: 28^η Αυγούστου 2024 έως 27^η Αυγούστου 2026

(υπογραφή)

Όνομα: Pn Noor Akilah Saidin

Ιδιότητα: Γενικός Διευθυντής Ρυθμιστικών Υποθέσεων

Τοποθεσία: Klang, Μαλαισία

Ημερομηνία: 28^η Αυγούστου 2024

(υπογραφή)

ΣΥΝΗΜΜΕΝΟ Ι

No	Μάρκα / Μεγέθη	Αριθμός Καταλόγου (CN)				
		XS	S	M	L	XL
1.	Top Glove	TG-760101962	TG-760101963	TG-760101964	TG-760101965	TG-760101966

ΣΥΝΗΜΜΕΝΟ ΙΙ

Ισχύοντα Πρότυπα (MDR):

Αρ.	Πρότυπο	Περιγραφές	Ημερομηνία Δημοσίευσης
1.	EN ISO 13485:2016	Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα – Συστήματα διαχείρισης ποιότητας – Απαιτήσεις για ρυθμιστικούς σκοπούς (ISO 13485:2016)	Μάρτιος 2016
2.	EN 455-1:2020+A1:2022	Ιατρικά γάντια μίας χρήσης. Μέρος 1: Απαιτήσεις και δοκιμές για απουσία οπών.	Φεβρουάριος 2022
3.	EN 455-2:2015	Ιατρικά γάντια μίας χρήσης. Μέρος 2: Απαιτήσεις και δοκιμές για φυσικές ιδιότητες.	Απρίλιος 2015
4.	EN 455-3:2023	Ιατρικά γάντια μίας χρήσης. Μέρος 3: Απαιτήσεις και δοκιμές για βιολογική αξιολόγηση.	Δεκέμβριος 2023
5.	EN 455-4:2009	Ιατρικά γάντια μίας χρήσης. Μέρος 4: Απαιτήσεις και δοκιμές για τον προσδιορισμό της διάρκειας ζωής.	Οκτώβριος 2009
6.	EN ISO 14971:2019+A11:2021	Ιατροτεχνολογικό Προϊόν - Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ISO 14971:2019)	Δεκέμβριος 2021
7.	ISO 2859-1:2011	Διαδικασίες δειγματοληψίας για επιθεώρηση βάσει χαρακτηριστικών - Μέρος 1: Σχέδια δειγματοληψίας ευρετηριασμένα βάσει ορίου ποιότητας αποδοχής (AQL) για επιθεώρηση παρτίδα-παρτίδα	Ιούνιος 2011
8.	EN ISO 10993-1:2020	Βιολογική αξιολόγηση για ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Μέρος 1: Αξιολόγηση και έλεγχος στο πλαίσιο μιας διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου (ISO 10993-1:2018)	Δεκέμβριος 2020
9.	EN ISO 10993-5:2009	Βιολογική αξιολόγηση για ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Μέρος 5: Δοκιμές για in vitro κυτταροτοξικότητα (ISO 10993-5:2009)	Ιούνιος 2009
10.	EN ISO 10993-10:2023	Βιολογική αξιολόγηση για ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Μέρος 10: Δοκιμές για ερεθισμό και ευαισθητοποίηση του δέρματος (ISO 10993-10:2021)	Φεβρουάριος 2023
11.	EN ISO 10993-11:2018	Βιολογική αξιολόγηση για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Δοκιμές συστημικής τοξικότητας (ISO 10993-11:2017)	Μάιος 2018
12.	EN ISO 10993-18:2020	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός των υλικών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε μια διαδικασία διαχείρισης κινδύνου (ISO 10993-18:2020)	Μάιος 2020

13.	EN ISO 10993-23:2021	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 23: Δοκιμές για ερεθισμό (ISO 10993-23:2021)	Μάρτιος 2021
14.	EN ISO 15223-1:2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή - Μέρος 1 : Γενικές απαιτήσεις (ISO 15223-1:2021)	Σεπτέμβριος 2021
15.	EN 62366-1:2015/A1:2020	Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα-Μέρος 1: Εφαρμογή της μηχανικής ευχρηστίας σε Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα	Αύγουστος 2020
16.	ISO 20417:2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Πληροφορίες που παρέχονται από τον Κατασκευαστή (ISO 20417:2021)	Μάιος 2021
17.	ASTM D4169-16	Πρότυπη πρακτική για την δοκιμή απόδοσης των εμπορευμάτων και συστημάτων αποστολής	Απρίλιος 2016
18.	ISO/TR 20416:2020	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία για κατασκευαστές	Ιούλιος 2020
19.	MDR 2017/745 (Κεφάλαιο VII: Τμήμα 1: Άρθρο 83-86) Παράρτημα III	Παρακολούθηση Μετά Την Πώληση (PMS)	Απρίλιος 2017
20.	MDR 2017/745 (Παράρτημα VIII)	Κανόνες Ταξινόμησης	Απρίλιος 2017
21.	MDR 2017/745 (Παράρτημα I)	Τεχνική τεκμηρίωση	Απρίλιος 2017
22.	MDR 2017/745 (Παράρτημα XIV: Μέρος A)	Κλινική Αξιολόγηση	Απρίλιος 2017
23.	MEDDEV 2.7/1	Κλινική Αξιολόγηση	Αναθεώρηση 4, Ιούνιος 2016
24.	MDR 2017/745 (Κεφάλαιο VII: Τμήμα 2: Άρθρο 87-92)	Επαγρύπνηση	Απρίλιος 2017
25.	MEDDEV 2.12/1	Σύστημα Επαγρύπνησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων	Αναθεώρηση 8, Ιανουάριος 2013
26.	MDR 2017/745 (Παράρτημα XIV: Μέρος B)	Κλινικές Μελέτες Παρακολούθησης μετά την Κυκλοφορία	Απρίλιος 2017
27.	MEDDEV 2.12/2	Κλινικές Μελέτες Παρακολούθησης μετά την Κυκλοφορία	Αναθεώρηση 2, Ιανουάριος 2012

Το παρόν αποτελεί πιστή και ακριβή μετάφραση του επισυναπτόμενου στην παρούσα εγγράφου από τα Αγγλικά στα Ελληνικά. Δηλώνω ότι έχω επαρκή γνώση της Αγγλικής, και ότι το παρόν έχει πλήρη ισχύ έναντι οποιασδήποτε δικαστικής ή άλλης αρχής σύμφωνα με το άρθρο 36 παρ.2γ του Κώδικα Δικηγόρων (Ν.4194/2013).

Πάτρα, την 3-9-2024
Ο μεταφράσας Δικηγόρος

ΘΩΜΑΣ ΝΙΚ. ΣΤΑΥΡΟΠΟΥΛΟΣ
ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ, ΔΝΑ
ΚΑΝΑΚΗ 45 - ΠΑΤΡΑ
ΤΗΛ: 6944 760 837
Α.Φ.Μ.: 146854339 - Δ.Ο.Υ.: Γ' ΠΑΤΡΩΝ
thomstavropoulos@gmail.com

(υπογραφή)



TOP GLOVE SDN. BHD.
The World's Largest Manufacturer of Gloves
GOOD HEALTH, SAFETY FIRST & BE HONEST

Registration No.
 199101010171 (220483-T)
 SST ID: B16-1808-22000008

A member of Top Glove Corporation Bhd, a Public Listed Company on Bursa Malaysia & Singapore Exchange

FACTORY 9 : Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia.
 ☎ +603 3392 1992 📠 +603 3392 1291/8410 📠 +6012 2896 270 ✉ sales@topglove.com.my 🌐 www.topglove.com

BUSINESS DIRECTION : To Produce Consistently High Quality Gloves At Efficient Low Cost.
FACILITIES : 47 Factories (Malaysia, Thailand, Vietnam & China), 750 Production Lines, 90 Billion Gloves Per Annum, 21,000 Employees.
MARKET : Exports to 195 countries worldwide with Marketing Offices in the USA, Germany and Brazil.

EU DECLARATION OF CONFORMITY (EU DoC)

Manufacturing Site : TOP GLOVE SDN. BHD
 : Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6,
 Off Jalan Meru, 41050 Klang Selangor D.E.,
 Malaysia.

Single Registration Number (SRN) : MY-MF-000009690

European Authorized Representative : Top Glove Europe GmbH
 Bliersheimer Str. 80A 47229 Duisburg ,Germany
 Tel.: +49-(0)2065-76421-0,
 Fax: +49-(0)2065-76421-19

Single Registration Number (SRN) : DE-AR-000004968

Name of Device : Nitrile Examination Powder Free Gloves
 Product Code : NPFN
 Classification (MDR) : Class I
 Classification (PPER) : Category III
 Rule (MDR) : Rule 5
 Conformity Assessment Procedure (MDR) : Annex I, Annex II and Annex IV (Self declared)
 Conformity Assessment Procedure (PPER) : Annex VII (Module C2)
 Brand Name, Catalogue Number, and Sizes : Attachment I
 Applicable Standards (MDR) : Attachment II
 Product Reference (PPER) : EB201
 EU Type Examination Certificate Number (PPER) : 2777/10648-06/E00-00
 EU Type Examination Certificate Issued by (PPER) : SATRA Technology Europe Limited,
 Bracetown Business Park,
 Clonee, D15YN2P, Ireland.

Notified Body Number (PPER) : 2777
 Intended use (MDR) : The gloves are intended to be worn on the hand
 of healthcare personnel during medical
 examination procedures to protect cross-
 contamination between healthcare personnel and
 patient.

**"TO PREVENT CORRUPTION & BRIBERY. CORRUPTION & BRIBERY IS A CRIME.
 BE HONEST AND NO CHEATING"**

DP 03/11/20/TGT

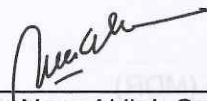
ROYAL NIK IT
AIKATOP
KANAPH 45
A.O.M. 148
6944
339 - 1

We Top Glove Sdn Bhd herewith declare with our own responsibility that the abovementioned product ;

- i. is fully compliance with the General Safety Performance Requirement of the Medical Device Regulation (MDR) 2017/745. This declaration is also supported by the Quality Management System approval to ISO 13485 issued by TUV SUD Product Service GmbH. All supporting documentations are retained under the premise of manufacturer.
- ii. is following to the EU Type Examination and conformity with the provisions of the new PPE Regulations (EU) 2016/425 Category III and, where such is the case, with the national standard transposing harmonized standard no. EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018 (EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019) and EN ISO 374-5:2016.
- iii. is subject to the procedures set out in Annex VII (Module C2) of the new PPE Regulations (EU) 2016/425 under the supervision of the notified body SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Ireland.

Basic UDI – DI (MDR) : 955760101940H5

DoC Issuance Date : 28th August 2024 until 27th August 2026



Name: Pn Noor Akilah Saidin
Designation: General Manager, RA
Place: Klang, Malaysia.
Date: 28th August 2024



ATTACHMENT I

No.	Brand Sizes	Catalogue Number (CN)				
		XS	S	M	L	XL
1.	Top Glove	TG-760101962	TG-760101963	TG-760101964	TG-760101965	TG-760101966

ATTACHMENT II

Applicable Standards (MDR) :

No	Standard	Descriptions	Date Published
1.	EN ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)	March 2016
2.	EN 455-1:2020+A1:2022	Medical gloves for single use. Part 1: Requirement and testing for freedom from holes.	February 2022
3.	EN 455-2:2015	Medical gloves for single use. Part 2: Requirement and testing for physical properties.	April 2015
4.	EN 455-3:2023	Medical gloves for single use. Part 3: Requirement and testing for biological evaluation	December 2023
5.	EN 455-4:2009	Medical gloves for single use - Part 4: Requirements and testing for shelf life determination	October 2009
6.	EN ISO14971:2019+A11:2021	Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019)	December 2021
7.	ISO 2859-1:2011	Sampling procedures for inspection by attributes – Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection	June 2011
8.	EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation for medical device – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2018)	December 2020
9.	EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5:2009)	June 2009
10.	EN ISO 10993-10:2023	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization (ISO 10993-10:2021)	February 2023
11.	EN ISO 10993-11:2018	Biological evaluation of medical devices. Test for systemic toxicity (ISO 10993-11:2017)	May 2018
12.	EN ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process (ISO 10993-18:2020)	May 2020



No	Standard	Descriptions	Date Published
13.	EN ISO 10993-23:2021	Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation (ISO 10993-23:2021)	March 2021
14.	EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2021)	September 2021
15.	EN 62366-1:2015/A1:2020	Medical Devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices	August 2020
16.	EN ISO 20417:2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer (ISO 20417:2021)	May 2021
17.	ASTM D4169-16	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems	April 2016
18.	ISO/TR 20416:2020	Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers	July 2020
19.	MDR 2017/745 (Chapter VII: Section 1: Article 83-86) Annex III	Post Marketing Surveillance (PMS)	April 2017
20.	MDR 2017/745 (Annex VIII)	Classification rules	April 2017
21.	MDR 2017/745 (Annex I)	Technical Documentation	April 2017
22.	MDR 2017/745 (Annex XIV: Part A)	Clinical Evaluation	April 2017
23.	MEDDEV 2.7/1	Clinical Evaluation	Revision 4, June 2016
24.	MDR 2017/745 (Chapter VII: Section 2: Article 87-92)	Vigilance	April 2017
25.	MEDDEV 2.12/1	Medical Device Vigilance System	Revision 8, January 2013
26.	MDR 2017/745 (Annex XIV: Part B)	Post Market Clinical Follow-up Studies	April 2017
27.	MEDDEV 2.12/2	Post Market Clinical Follow-up Studies	Revision 2, January 2012

Επικυρώνεται το παρόν ακριβές αντίγραφο από το επίσημο που μου επεδείχθη για κάθε νόμιμη χρήση.
05/04/2021
 Ο Επικυρώνων Διευθυντής

ΘΩΜΑΣ ΝΙΚ. ΣΤΑΥΡΟΠΟΥΛΟΣ
ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ, ΔΝΑ
 ΚΑΝΑΡΙ 45 - ΠΑΤΡΑ
 ΤΗΛ.: 6044 760 837
 Α.Φ.Μ.: 146854339 - Δ.Ο.Υ.: Γ' ΠΑΤΡΩΝ
 thomstavropoulos@gmail.com

Handwritten signature