

(λογότυπο)

Αριθμός Εγγραφής  
199301028620 (283358-V)  
Αναγνωριστικό SST: B-10-1808-2200011

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

ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ 3 - Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru 41050 Klang, Selangor DE, Μαλαισία  
+603 3392 7880/7350 +603 3392 9160 +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 & Κίνα) 750 Γραμμές Παραγωγής, 90 δισεκατομμύρια γάντια ανά έτος, 21.000 εργαζόμενοι  
ΑΓΟΡΑ: Εξάγει σε 195 χώρες παγκοσμίως με γραφεία μάρκετινγκ στις ΗΠΑ, τη Γερμανία και τη Βραζιλία.

### ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Τοποθεσία Κατασκευής : TG MEDICAL SDN. BHD.  
: Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off  
Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor DE  
Μαλαισία

Εξουσιοδοτημένος Εκπρόσωπος εντός Ευρώπης : Top Glove Europe GmbH  
Bliersheimer Str. 80, D-47229 Duisburg Γερμανία  
Τηλ.: +49-(0)2065-76421-0,  
Φαξ: +49-(0)2065-76421-19

Όνομα Συσκευής : Αποστειρωμένο Χειρουργικό Γάντι Λάτεξ Χωρίς Πούδρα  
Κωδικός αναφοράς συσκευής (PPER) : SA201  
Μέγεθος : 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0  
Ταξινόμηση (MDD) : Κατηγορία IIa  
Ταξινόμηση (PPER): : Κατηγορία III  
Διαδικασία Αξιολόγησης Συμμόρφωσης (MDD) : Παράρτημα V  
Διαδικασία Αξιολόγησης Συμμόρφωσης (PPER) : Παράρτημα VII (Ενότητα Γ2)  
Αριθμός Πιστοποιητικού Εξέτασης Τύπου ΕΕ (PPER) : 2777/11102-03/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  
Αριθμός Κοινοποιημένου Οργανισμού (MDD) : 1639  
Κοινοποιημένος Οργανισμός (MDD) : SGS Belgium NV,  
SGS House Noorderlaan, 872030  
Antwerp Βέλγιο

Αριθμός Πιστοποιητικού ΕΚ (MDD) : MY19/1811030189

(λογότυπο)

DP 03/11/20/TGT

Εμείς, η TG Medical Sdn. Bhd., δηλώνουμε με δική μας ευθύνη ότι το προαναφερθέν προϊόν με σήμα CE.

- i. Πληροί τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της ΕΚ της 14<sup>ης</sup> Ιουνίου 1993 περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, η οποία τροποποιήθηκε από την οδηγία 2007/47/ΕΚ του Συμβουλίου. Όλα τα δικαιολογητικά φυλάσσονται στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.
- ii. Ακολουθεί την εξέταση τύπου ΕΕ και συμμορφώνεται με τις διατάξεις των νέων κανονισμών ΜΑΠ (ΕΕ) 2016/425 Κατηγορίας III και, κατά περίπτωση, με το εθνικό πρότυπο που μεταφέρει το εναρμονισμένο πρότυπο αρ. 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 374-4:2019 5:2016.
- iii. Υπόκειται στις διαδικασίες που ορίζονται στο Παράρτημα VII (Ενότητα Γ2) των νέων Κανονισμών ΜΑΠ (ΕΕ) 2016/425 υπό την επίβλεψη του κοινοποιημένου οργανισμού SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Ιρλανδία.

Ισχύοντα πρότυπα σύμφωνα με την Οδηγία MDD:

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+1:2022	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 455-3:2015	Ιατρικά γάντια μίας χρήσης. Μέρος 3: Απαιτήσεις και δοκιμές για βιολογική αξιολόγηση.	Απρίλιος 2015
5.	EN 455-4:2009	Ιατρικά γάντια μίας χρήσης. Μέρος 4: Απαιτήσεις και δοκιμές για τον προσδιορισμό της διάρκειας ζωής.	Οκτώβριος 2009
6.	EN ISO14971:2019+A11:2021	Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα - Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ISO 14971:2019)	Δεκέμβριος 2021
7.	ISO 2859-1:2011	Διαδικασίες δειγματοληψίας και πίνακας για επιθεώρηση σύμφωνα με χαρακτηριστικά	Ιούνιος 2011
8.	EN ISO 11737-1:2018/ A1:2021	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περιθαλψής Μικροβιολογικές μέθοδοι - Μέρος 1: Προσδιορισμός πληθυσμού μικροοργανισμών σε προϊόντα - Τροπολογία 1 (ISO 11737-1:2018/Tr. 1:2021)	Ιούνιος 2021
9.	EN ISO 11737-2:2020	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περιθαλψής - Μικροβιολογικές μέθοδοι - Μέρος 2: Δοκιμές στεριότητας που πραγματοποιούνται για τον ορισμό, την επαλήθευση και τη συντήρηση μιας διαδικασίας αποστείρωσης (ISO 11737-2:2019)	Μάιος 2020
10.	EN ISO 11137-1:2015/ A2:2019	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περιθαλψής - Ακτινοβολία - Μέρος 1: Απαιτήσεις για ανάπτυξη, επαλήθευση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Τροπολογία 2: Αναθεώρηση στις 4.3.4 και 11.2 (ISO 11137-1:2006/Tr. 2:2018)	Νοέμβριος 2019
11.	EN ISO 11137-2:2015	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περιθαλψής - Ακτινοβολία - Μέρος 2: Καθορισμός της δόσης αποστείρωσης (ISO 11137-2:2013)	Ιούνιος 2015
12.	EN ISO 10993-1:2020	Βιολογική αξιολόγηση για ιατροτεχνολογικό προϊόν - Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμή στο πλαίσιο μιας διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου (ISO 10993-1:2018)	Δεκέμβριος 2020

13.	EN ISO 10993-5:2009	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 5: Δοκιμές για in vitro κυτταροτοξικότητα (ISO 10993-5:2009)	Ιούνιος 2009
14.	EN ISO 10993-10:2013	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 10: Δοκιμές για ερεθισμό και ευαισθητοποίηση του δέρματος (ISO 10993-10:2013)	Αύγουστος 2013
15.	EN ISO 10993-11:2018	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Δοκιμή συστηματικής τοξικότητας (ISO 10993-11:2017)	Μάιος 2018
16.	EN ISO 10993-23:2021	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 23: Δοκιμές για ερεθισμό (ISO 10993-23:2021)	Μάρτιος 2021
17.	EN ISO 11607-1:2020	Συσκευασία για τερματικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, αποστειρωμένα συστήματα φραγμού και συστήματα συσκευασίας (ISO 11607-1:2019)	Ιανουάριος 2020
18.	EN ISO 11607-2:2020	Συσκευασία για τελικώς αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης για διαδικασίες διαμόρφωσης, σφράγισης και συναρμολόγησης (ISO 11607-2:2019)	Ιανουάριος 2020
19.	EN ISO 15223-1:2021	Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα - Σύμβολα προς χρήση με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 15223-1:2021)	Σεπτέμβριος 2021
20.	ISO/TR 20416:2020	Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα — Επιτήρηση μετά τη διάθεση στην αγορά για κατασκευαστές	Ιούλιος 2020
21.	MEDDEV 2.4/1	2.4/1 Ταξινόμηση Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος	Αναθεώρηση 9, Ιούνιος 2010
22.	MEDDEV 2.5/10	2.5/10 Οδηγία για Εξουσιοδοτημένο Αντιπρόσωπο	Ιανουάριος 2012
23.	MEDDEV 2.7/1	2.7/1 Κλινική Αξιολόγηση	Αναθεώρηση 4, Ιούνιος 2016
24.	MEDDEV 2.12/1	2.12/1 Σύστημα Παρακολούθησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων	Αναθεώρηση 8, Ιανουάριος 2013

Ημερομηνία Έκδοσης Δήλωσης Συμμόρφωσης : 15<sup>η</sup> Αυγούστου 2023

(υπογραφή)

Όνομα: Pn Noor Akilah Saidin  
Ιδιότητα: Γενικός Διευθυντής, Ρυθμιστικές  
Υποθέσεις

(υπογραφή) (υπογραφή) (υπογραφή)

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 Διηγόρων (Ν.4194/2013).

Πάτρα, την 11-12-2024  
Ο μεταφράσας Διηγόρος

ΘΩΜΑΣ ΝΙΚ. ΣΤΑΥΡΟΠΟΥΛΟΣ  
ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ, ΔΝΑ  
ΚΑΝΑΡΙ 45, ΠΑΤΡΑ  
2613026282, 6944760837  
www.thomasstavropoulos.gr  
info@thomasstavropoulos.gr  
ΑΦΜ146854339, ΔΟΥ ΠΑΤΡΩΝ



ΘΩΜΑΣ ΝΙΚ. ΣΤ.  
ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ  
ΚΑΝΑΡΗ 4  
www.thomas  
info@thomas  
M1468543

ΘΩΜΑΣ ΝΙΚ. ΣΤΑΥΡΟΠΟΥΛΟΣ  
ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ  
ΚΑΝΑΡΗ 4  
www.thomasstavropoulos.gr  
info@thomasstavropoulos.gr  
ΑΦΜ 146854339, ΔΟΥ ΠΑΤΡΩΝ



**TG MEDICAL SDN. BHD.**  
**The World's Largest Manufacturer of Gloves**  
**GOOD HEALTH, SAFETY FIRST & BE HONEST**

Registration No.  
199301028620 (283358-W)  
SST ID: B10-1808-22000011

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

**FACTORY 3** : Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050, Klang, Selangor D.E., Malaysia.

+603 3392 7880/7350 +603 3392 9160 +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.

## DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturing Site : TG MEDICAL SDN. BHD.  
: Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5,  
Off Jalan Meru, 41050 Klang,  
Selangor D. E. Malaysia

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

Name of Device : Sterile Latex Surgical Powder Free Glove  
Device Reference Code (PPER) : SA201  
Size : 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0  
Classification (MDD) : Class IIa  
Classification (PPER) : Category III  
Conformity Assessment Procedure (MDD) : Annex V  
Conformity Assessment Procedure (PPER) : Annex VII (Module C2)  
EU Type Examination Certificate Number (PPER) : 2777/11102-03/E00-00  
EU Type Examination Certificate Issued by (PPER) : SATRA Technology Europe Limited,  
Bracetown Business Park,  
Clonee, D15YN2P, Ireland.

Notified Body Number (PPER) : 2777  
Notified Body Number (MDD) : 1639  
Notified Body (MDD) : SGS Belgium NV,  
SGS House Noorderlaan,  
872030 Antwerp Belgium

EC Certificate Number (MDD) : MY19/1811030189

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

DP 03/11/20/TGT

We, TG Medical Sdn. Bhd., herewith declare with our own responsibility that abovementioned product with CE mark;

- i. Meet the provisions of the EC Council Directive 93/42/EEC 14<sup>th</sup> June 1993 concerned medical devices, amended by Council Directive 2007/47/EC. 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.

Applicable standards under MDD :

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+1:2022	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 455-3:2015	Medical gloves for single use. Part 3: Requirement and testing for biological evaluation.	April 2015
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 and table for inspection by attributes	June 2011
8.	EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Sterilization of health care products Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products - Amendment 1 (ISO 11737-1:2018/Amd 1:2021)	June 2021
9.	EN ISO 11737-2:2020	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (ISO 11737-2:2019)	May 2020
10.	EN ISO 11137-1:2015/A2:2019	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices - Amendment 2: Revision to 4.3.4 and 11.2 (ISO 11137-1:2006/Amd 2:2018)	November 2019
11.	EN ISO 11137-2:2015	Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose (ISO 11137-2:2013)	June 2015
12.	EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation for medical device – Part 1: Evaluation and testing within a riskmanagement process (ISO 10993-1:2018)	December 2020



13.	EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5:2009)	June 2009
14.	EN ISO 10993-10:2013	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (ISO 10993-10:2010)	August 2013
15.	EN ISO 10993-11:2018	Biological evaluation of medical devices. Test for systemic toxicity (ISO 10993-11:2017)	May 2018
16.	EN ISO 10993-23:2021	Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation (ISO 10993-23:2021)	March 2021
17.	EN ISO 11607-1:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO 11607-1:2019)	January 2020
18.	EN ISO 11607-2:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (ISO 11607-2:2019)	January 2020
19.	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
20.	ISO/TR 20416:2020	Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers	July 2020
21.	MEDDEV 2.4/1	2.4/1 Classification of Medical Device	Revision 9, June 2010
22.	MEDDEV 2.5/10	2.5/10 Guideline for Authorized Representative	January 2012
23.	MEDDEV 2.7/1	2.7/1 Clinical Evaluation	Revision 4, June 2016
24.	MEDDEV 2.12/1	2.12/1 Medical Device Vigilance System	Revision 8, January 2013

DoC Issuance Date

: 15<sup>th</sup> August 2023



Name: Pn Noor Akilah Saidin  
Designation: General Manager, RA



Ακριβές επικυρωμένο αντίγραφο  
από το πρωτότυπο / ακριβές  
αντίγραφο

Πάτρα 11/12/23  
Ο επικυρών Δικηγόρος

**ΘΩΜΑΣ ΝΙΚ. ΣΤΑΥΡΟΠΟΥΛΟΣ**  
ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ, ΔΝΑ  
ΚΑΝΑΡΙ 45, ΠΑΤΡΑ  
2613026282, 6944760837  
www.thomasstavropoulos.gr  
info@thomasstavropoulos.gr  
ΑΦΜ146854339, ΔΟΥ ΠΑΤΡΩΝ

