

(ΛΟΓΟΤΥΠΟ)

MY TICARET VE MEDİKAL A.S.

Ömerli Mahallesi General Şükrü Koraltı Caddesi Arit:33 Arnavutkoy –
Κωνσταντινούπολη Τουρκία

Τηλ.: +902124382064 Φαξ: +902124382065

Ιστότοπος: www.mymedikal.com.tr

MY Medikal

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Αριθμός DOC	DOC-MYMEDİKAL-ZBS-001
Πιστοποιητικό ΕΚ	Δεν ισχύει (Αυτοδηλωμένο)
Κατασκευαστής	MY TICARET VE MEDİKAL A.S.
Διεύθυνση Κατασκευαστή	Ömerli mah General Şükrü Koraltı Cd αριθ.:33, 34555 Arnavutkoy/Κωνσταντινούπολη, Τουρκία
Ενιαίος Αριθμός Κατασκευαστή (ΕΑΚ)	TR-MF-000018372
Επωνυμία	Mumu Guard
Περιγραφή Προϊόντος	Εξεταστικά και Προστατευτικά Γάντια Νιτριλίου Χωρίς Πούδρα
Προβλεπόμενος Σκοπός	Τα γάντια εξέτασης ασθενούς είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για ιατρικό σκοπό, καθώς φοριέται στο χέρι ή το δάχτυλο του εξεταστή για να αποτρέψει τη μόλυνση μεταξύ ασθενούς και εξεταστή. Τα εξεταστικά γάντια προορίζονται για ιατρικές δραστηριότητες εκτός από τη χειρουργική επέμβαση.
Βασικό UDI-DI	868302002NPVQ
Μέγεθος	XS, S, M, L, XL
Ευρωπαϊκή Ονοματολογία Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΕΟΙΠ)	T01020204 (Γάντια Εξέτασης/Θεραπείας, Νιτριλίου)
Διεθνής Ονοματολογία Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΔΟΙΠ)	56286 (Γάντια Εξέτασης/Θεραπείας, χωρίς πούδρα, μη αποστειρωμένα)
Αριθμός Καταλόγου/Αναφοράς Προϊόντος	MGBSNPF01-XS, MGBSNPF02-S, MGBSNPF03-M, MGBSNPF04-L, MGBSNPF05-XL
Αριθμός Αναφοράς Ομάδας Προϊόντων	BS0102016, BS0102017, BS0102018, BS0102019, BS0102020
Πορεία Αξιολόγησης Συμμόρφωσης (Κανονισμός για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα)	Άρθρο 52(7) και Παράρτημα VII, 4.1 Κανόνας 1, Μη επεμβατικό, και/ή 5.1 Προοριζόμενο για προσωρινή χρήση, Κανόνας 5 των επεμβατικών προϊόντων
Κατηγοριοποίηση και Κανόνας (Κανονισμός για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα)	Κατηγορία I, Κανόνας 1 & Κανόνας 5 σύμφωνα με το Παράρτημα VIII
Κατηγοριοποίηση Προϊόντος (Κανονισμός για τα Μέσα Ατομικής Προστασίας)	Κατηγορία III
Πιστοποιητικό Εξέτασης-Τύπου ΕΕ (Κανονισμός για τα Μέσα Ατομικής Προστασίας)	2777/21024-02/E13-02
Διακοινωμένος Οργανισμός	Πιστοποιητικό Εξέτασης-Τύπου ΕΕ και Συνεχής Συμμόρφωση Από τον Διακοινωμένο Οργανισμό SATRA TECHNOLOGY EUROPE LTD Επιχειρηματικό Πάρκο Bracetown Clonee, D15YN2P, Ιρλανδία [CE 2777]

(ΛΟΓΟΤΥΠΟ)

MY TICARET VE MEDİKAL A.S.

Ömerli Mahallesi General Şükrü Koraltı Caddesi Arit:33 Arnavutkoy –

Κωνσταντινούπολη Τουρκία

Τηλ.: +902124382064 Φαξ: +902124382065

Ιστότοπος: www.mymedikal.com.tr

MY Medikal

Εφαρμόσιμα Πρότυπα

Αριθ.	Αριθμός Κανονισμού/Προτύπου	Ονομασία Κανονισμού/Προτύπου
1	Κανονισμός για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΕΕ) 2017/745	Κανονισμός για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα
2	Κανονισμός για τα Μέσα Ατομικής Προστασίας (ΕΕ) 2016/425	Κανονισμός για τα Μέσα Ατομικής Προστασίας
3	ISO 13485: 2016	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Συστήματα διαχείρισης ποιότητας - Απαιτήσεις για κανονιστικούς σκοπούς
4	ISO 9001: 2015	Συστήματα διαχείρισης ποιότητας - Απαιτήσεις
5	ISO 14971: 2019	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα
6	EN 455-1: 2020	Απαιτήσεις και δοκιμές απουσίας οπών
7	EN 455-2: 2015	Απαιτήσεις και δοκιμές φυσικών ιδιοτήτων
8	EN 455-3: 2015	Απαιτήσεις και δοκιμές βιολογικής αξιολόγησης
9	EN 455-4: 2009	Απαιτήσεις και δοκιμές για τον προσδιορισμό της διάρκειας ζωής
10	ISO 20417:2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Παρεχόμενες πληροφορίες από κατασκευαστή
11	ISO 15223-1: 2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
12	EN ISO 374-1: 2016+A1:2018	Γάντια προστασίας έναντι επικίνδυνων χημικών και μικροοργανισμών - Μέρος 1: Ορολογία και απαιτήσεις επίδοσης για χημικούς κινδύνους
13	EN ISO 374-2: 2019	Γάντια προστασίας έναντι επικίνδυνων χημικών και μικροοργανισμών - Μέρος 2: Προσδιορισμός της αντίστασης στη διείσδυση
14	EN ISO 374-4: 2019	Γάντια προστασίας έναντι χημικών και μικροοργανισμών - Μέρος 4: Προσδιορισμός της αντοχής σε υποβάθμιση από χημικά

ΔΑΜΑΣΚ
ΔΙΚΗΓ
ΚΟΥΝΤΟΥΡΙΩ
Α.Φ.Μ.: 04475
e-mail: dda

	15	EN ISO 374-5: 2016	Γάντια προστασίας έναντι επικίνδυνων χημικών και μικροοργανισμών - Μέρος 5: Ορολογία και απαιτήσεις επίδοσης για μικροβιολογικούς κινδύνους
	16	EN 16523-1: 2015+A1:2018	Προσδιορισμός της αντίστασης υλικού στη διαπερατότητα από χημικά - Μέρος 1: Διαπερατότητα από υγρή χημική ουσία υπό συνθήκες συνεχούς επαφής
	17	EN ISO 21420:2020	Γάντια προστασίας - Γενικές απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής

Εμείς, η My Ticaret ve Medikal A.S. διά του παρόντος δηλώνουμε ότι το προαναφερόμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν:

- Βρίσκεται σε συμμόρφωση με τις Γενικές Απαιτήσεις Ασφάλειας και Επιδόσεων του Κανονισμού για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (MDR) 2017/745. Όλα τα δικαιολογητικά τεκμηρίωσης διατηρούνται στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.
- Τα γάντια κατασκευάζονται σύμφωνα με το EN ISO 9001:2015 και EN ISO 13485:2016 Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας
- Ακολουθεί την Εξέταση Τύπου-ΕΕ με τις διατάξεις των νέων Κανονισμών για ΜΑΠ (ΕΕ) 2016/425 Κατηγορία III του διακοινωμένου οργανισμού με αριθμό 2777 από τη SATRA Technology Europe Ltd.
- Βρίσκεται σε συμμόρφωση με τον τύπο βάσει της διασφάλισης ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής υπό την εποπτεία του διακοινωμένου οργανισμού με αριθμό 2777 από τη SATRA Technology Europe Ltd.
- Η παρούσα Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ έχει προετοιμαστεί σύμφωνα με το Παράρτημα IV του Κανονισμού για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΕΕ) 2017/745.

Εξουσιοδοτημένος Υπογράφων:

Εγκρίνων
Τίτλος
Υπογραφή

: MURAT YILDIZ
: Γενικός Διευθυντής/Διευθύνων Σύμβουλος
: (ΣΦΡΑΓΙΔΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΡΑΦΗ)

Ημερομηνία Έγκρισης
Τόπος Έγκρισης

: 24 Σεπτεμβρίου 2024
: Κωνσταντινούπολη, Τουρκία

ΔΑΜΑΣΚΗΝΙΔΗΣ
ΑΜ ΔΣΘ 3822
Κ. 546 25 ΘΕΣ/ΝΙΚΗ
Α.Ο.Υ. ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ
@gmail.com

Ακριβής μετάφραση στην Ελληνική του συνημμένου εγγράφου,
συντεταγμένου στην γλώσσα, σύμφωνα με το
άρθρο 36 παρ. 28 του Κώδικα περί Δικηγόρων. (Ν. 4194/2013)
Θεσσαλονίκη, 07-02-2025
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 ΑΜ ΔΣΘ 3822
ΚΟΥΝΤΟΥΡΙΔΟΥ 21 - Τ.Κ. 546 25 ΘΕΣ/ΝΙΚΗ
Α.Φ.Μ.: 044751419 - Ε' Α.Ο.Υ. ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ
e-mail: ddamaskinidis@gmail.com

(ΣΗΜΑΝΣΗ CE)

ΔΑΜΑΣΚΗΝΟΣ Α. ΔΑΜΑΣΚΙΝΙΔΗΣ
ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ ΑΜ ΔΣΘ 3822
ΚΟΥΝΤΟΥΡΙΩΤΟΥ 21 - Τ.Κ. 546 25 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
Α.Φ.Μ.: 044751419 - Ε' Δ.Ο.Υ. ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
e-mail: ddamaskinidis@gmail.com

ΔΑΜΑΣΚΗΝΟΣ Α.
ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ
ΚΟΥΝΤΟΥΡΙΩΤΟΥ 21
Α.Φ.Μ.: 044751419
e-mail: ddamaskinidis@gmail.com



MY Medikal

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

EU DECLARATION OF CONFORMITY

DOC No.	DOC-MYMEDİKAL-ZBS-001
EC Certificate	Not applicable (Self- declared)
Manufacturer	MY TICARET VE MEDİKAL 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 Guard
Product Description	Nitrile Powder Free Examination and Protective 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 for surgery.
Basic UDI-DI	868302002NPVQ
Size	XS, S, M, L, XL
European Medical Device Nomenclature (EMDN)	T01020204 (Examination / Treatment Gloves, Nitrile)
Global Medical Device Nomenclature (GMDN)	56286 (Nitrile Examination/Treatment glove, non- powdered, non-sterile)
Product Catalogue/ Reference Number	MGBSNPF01-XS, MGBSNPF02-S, MGBSNPF03-M, MGBSNPF04-L, MGBSNPF05-XL
Product Group Reference Number	BS0102016, BS0102017, BS0102018, BS0102019, BS0102020
Conformity Assessment Route (MDR):	Article 52(7) and Annex VIII, 4.1 Rule 1, Non-invasive, and/or 5.1 Intended for transient use, Rule 5 of invasive device
Classification & Rule (MDR)	Class I, Rule 1 & Rule 5 according to Annex VIII
Device Classification (PPER)	Category III
EU Type-Examination Certificate (PPER)	2777/21024-02/E13-02
Notified Body (PPER)	EU-Type Examination and Ongoing Conformity by Notified Body SATRA TECHNOLOGY EUROPE LTD Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Ireland [CE 2777]



MY Medikal

MY TICARET VE MEDİKAL A.Ş.

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

Tel: +902124382064 Fax: +902124382065

Website: www.mymedikal.com.tr.

Applicable Standards

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 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 20417:2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
11	ISO 15223-1: 2021	Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements
12	EN ISO 374-1: 2016+A1: 2018	Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks
13	EN ISO 374-2: 2019	Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 2: Determination of resistance to penetration
14	EN ISO 374-4: 2019	Protective gloves against chemicals and micro-organisms - Part 4: Determination of resistance to degradation by chemicals
15	EN ISO 374-5: 2016	Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks

ΔΑΜΑΣΚΗΝΟΥ
ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ
ΚΟΥΝΤΟΥΡΙΔΟΥ 21-
Α.Φ.Μ.: 044751419 - Ε
e-mail: damaskini@



MY TICARET VE MEDİKAL A.S.

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

Tel: +902124382064 Fax: +902124382065

Website: www.mymedikal.com.tr

	16	EN 16523-1: 2015+A1: 2018	Determination of material resistance to permeation by chemicals - Part 1: Permeation by liquid chemical under conditions of continuous contact
	17	EN ISO 21420:2020	Protective gloves — General requirements and test methods

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 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 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 : 24 Sep 2024
Place of Approval : Istanbul, Turkey

MY TICARET VE
MEDİKAL ANDRİM ŞİRKETİ
Ömerli Mah. General Şükrü Koralı Cad
No:33 A Kat:1/1 İSTANBUL
Büyükdere Y.D. 020 040 4605
Tel: 0212 438 20 64 Fax: 0212 438 20 65
www.mymedikal.com

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ
ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ
ΠΟΥ ΜΟΥ ΕΠΙΔΕΙΧΘΗΚΕ
ΘΕΣ/ΝΙΚΗ 07-02-2025
Ο ΕΠΙΚΥΡΩΝ ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ

ΔΑΜΑΣΚΗΝΟΣ Α. ΔΑΜΑΣΚΗΝΙΔΗΣ
ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ ΑΜ ΔΣΘ 3822
ΚΟΥΝΤΟΥΡΙΩΤΟΥ 21 - Τ.Κ. 546 25 ΘΕΣ/ΝΙΚΗ
Α.Φ.Μ.: 044751419 - Ε.Δ.Ο.Υ. ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ
e-mail: ddamaskinidis@gmail.com



