

(ΛΟΓΟΤΥΠΟ)

**MY TICARET VE MEDİKAL A.S.**

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

Τηλ.: +902124382064 Φαξ: +902124382065

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

**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](mailto:ddamaskinidis@gmail.com)

**ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ**

Αριθμός ΔΣ	DOC-MYMEDİKAL-SRT-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 (SRN)	TR-MF-000018372
Επωνυμία	Mumu
Περιγραφή Προϊόντος	Εξεταστικά Γάντια Λάτεξ 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 με εξαίρεση τη χειρουργική επέμβαση.
Βασικό UDI-DI	868227994LPFX3
Χώρα Προέλευσης	Ταϊλάνδη
Μέγεθος	XS, S, M, L, XL
Κωδικός UDI-DI	08682279949338, 08682279949352, 08682279949376, 08682279949390, 08682279949413
Ευρωπαϊκή Ονοματολογία Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (EMDN)	T010201 (Γάντια Εξέτασης/Θεραπείας, Λάτεξ)
Διεθνής Ονοματολογία Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (GMDN)	47172 (Γάντια Εξέτασης/Θεραπείας από λάτεξ εβέας, χωρίς πούδρα, αντιμικροβιακά)
Αριθμός Καταλόγου	ML01-XS, ML02-S, ML03-M, ML04-L, ML05-XL
Αναφορά Ομάδας Προϊόντος	LO01
Αναφορά	MLPF02
Πορεία Αξιολόγησης Συμμόρφωσης (MDR):	Παράρτημα II και Παράρτημα III σύμφωνα με τον ΕΕ 2017/745
Κατηγοριοποίηση & Κανόνας (MDR)	Κατηγορία I, Κανόνας 1 & Κανόνας 5
Κατηγοριοποίηση Προϊόντος (PPER)	Κατηγορία III
Πιστοποιητικό Εξέτασης-Τύπου ΕΕ (PPER)	2777/10467-05/E15-01
Κοινοποιημένος Οργανισμός (PPER)	<b>Πιστοποιητικό Εξέτασης-Τύπου ΕΕ και Συνεχής Συμμόρφωση</b> από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό SATRA TECHNOLOGY EUROPE LTD Επιχειρηματικό Πάρκο Bracetown, Clonee, D15YN2P, Ιρλανδία [CE 2777]

(ΛΟΓΟΤΥΠΟ)

**MY TICARET VE MEDIKAL A.S.**  
Ömerli Mahallesi General Şükrü Koraltı Caddesi Arit:33 Arnavutkoy –  
Κωνσταντινούπολη Τουρκία  
Τηλ.: +902124382064 Φαξ: +902124382065  
Ιστότοπος: [www.mymedikal.com.tr](http://www.mymedikal.com.tr)

ΔΑΜΑΣΚΗΝΟ  
ΔΙΚΗΓΟΡΟ  
ΚΟΥΝΤΟΥΡΙΩΤΟΥ  
Α.Φ.Μ.: 0447514  
e-mail: ddama

MY Medikal

Εφαρμόσιμα Πρότυπα

Αριθ.	Αριθμός Κανονισμού/Προτύπου	Ονομασία Κανονισμού/Προτύπου
1	MDR (EE) 2017/745	Κανονισμός για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα
2	PPE (EE) 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 κινδύνου σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα
6	EN 455-1: 2020+A1:2022	Απαιτήσεις και δοκιμές απουσίας οπών
7	EN 455-2: 2024	Απαιτήσεις και δοκιμές φυσικών ιδιοτήτων
8	EN 455-3: 2023	Απαιτήσεις και δοκιμές βιολογικής αξιολόγησης
9	EN 455-4: 2009	Απαιτήσεις και δοκιμές για τον προσδιορισμό της διάρκειας ζωής
10	ISO 10993-1: 2018	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές σε μία διεργασία διαχείρισης κινδύνου
11	ISO 10993-5: 2009	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 5: Δοκιμές για κυτταροτοξικότητα in vitro
12	ISO 10993-10: 2010	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 10: Δοκιμή για ερεθισμό και δερματική ευαισθητοποίηση
13	ASTM F1671: 2013	Τυπική μέθοδος δοκιμής αντίστασης των υλικών που χρησιμοποιούνται σε προστατευτικό ρουχισμό έναντι διείσδυσης αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων με χρήση διείσδυσης βακτηριοφάγου ρhι-x174 ως σύστημα δοκιμής
14	ASTM D3578: 2019	Τυπικές προδιαγραφές για ελαστικά εξεταστικά γάντια
15	ISO 20417:2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή
16	ISO 15223-1: 2021	ISO 15223-1 Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή
17	ASTM D7160: 2016	Προσδιορισμός ημερομηνιών λήξης για

ΔΑΜΑΣΚΗΝΙΔΗΣ  
Α.Μ. Δ.Σ.Ο. 3822  
Κ. 546 25 ΘΕΣ/ΝΙΚΗ  
Δ.Ο.Υ. ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ  
dis@gmail.com

		ιατρικά γάντια
18	ASTM D7161: 2016	Προσδιορισμός των ημερομηνιών λήξης σε πραγματικό χρόνο ώριμων ιατρικών γαντιών που αποθηκεύονται υπό τυπικές συνθήκες αποθήκευσης
19	EN ISO 374-1: 2016+A1:2018	Προστατευτικά γάντια έναντι επικίνδυνων χημικών ουσιών και μικροοργανισμών - Μέρος 1: Ορολογία και απαιτήσεις επίδοσης για χημικούς κινδύνους
20	EN ISO 374-2: 2019	Προστατευτικά γάντια έναντι επικίνδυνων χημικών ουσιών και μικροοργανισμών - Μέρος 2: Προσδιορισμός της αντίστασης σε διείσδυση
21	EN ISO 374-4: 2019	Προστατευτικά γάντια έναντι επικίνδυνων χημικών ουσιών και μικροοργανισμών - Μέρος 4: Προσδιορισμός της αντίστασης σε υποβάθμιση από χημικές ουσίες
22	EN ISO 374-5: 2016	Προστατευτικά γάντια έναντι επικίνδυνων χημικών ουσιών και μικροοργανισμών - Μέρος 5: Ορολογία και απαιτήσεις επίδοσης για κινδύνους μικροοργανισμών
23	EN 16523-1: 2015+A1:2018	Προσδιορισμός της αντίστασης υλικού στη διαπερατότητα από χημικές ουσίες - Μέρος 1: Διαπερατότητα από επικίνδυνη υγρή χημική ουσία υπό συνθήκες συνεχούς επαφής
24	EN ISO 21420: 2020	Προστατευτικά γάντια - 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 Επιδόσεων Ασφάλειας του Κανονισμού για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (MDR) 2017/745. Όλα τα δικαιολογητικά έγγραφα 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-EE με τις διατάξεις των νέων Κανονισμών για Μέσα Ατομικής Προστασίας (EE) 2016/425 Κατηγορία III του κοινοποιημένου 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 κοινοποιημένου οργανισμού με αριθμό 2777 από τη SATRA Technology Europe Ltd.
- Η παρούσα Δήλωση Συμμόρφωσης EE έχει συνταχθεί σύμφωνα με το Παράρτημα IV του Κανονισμού για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (EE) 2017/745.

**Εξουσιοδοτημένος Υπογράφων:**

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

Ημερομηνία Έγκρισης : 16 Μαρτίου 2026  
Τόπος Έγκρισης : Κωνσταντινούπολη, Τουρκία

(ΣΗΜΑΝΣΗ CE)

ΤΗΛΕΜΕΤΑΦΡΑΣΗ  
ΕΣΤΕ ΤΩ ΔΕ  
ΚΑΡΤΑ ΤΩ  
ΔΑΜΑΣΚΗΝΟΣ  
ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ  
ΚΟΥΝΤΟΥΡΙΩΤΟΥ  
Α.Φ.Μ.: 0447514  
e-mail: ddamask

Ακριβής μετάφραση στην Ελληνική του συνημμένου εγγράφου.  
συντεταγμένου στην ..... γλώσσα, σύμφωνα με το  
άρθρο 36 παρ. 2δ' του Κώδικα περί Δικηγόρων. (Ν. 4194/2013)  
Θεσσαλονίκη, ..... 20-03-2026  
Ο μεταφράσας και επικυρών Δικηγόρος  
(που βάσει του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 υπευθύνως δηλώνω  
Ότι έχω επερκή γνώση των δύο γλωσσών)

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



# 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)

## MY Medikal

ΔΑΜΑΣΚΗΝΙΔΗΣ  
Μ Δ Σ Φ 3822  
Κ. 546 29 ΘΕΣ/ΝΙΚΗ  
Δ.Ο.Υ. ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ  
lis@gmail.com

### EU DECLARATION OF CONFORMITY

DOC No.	DOC-MYMEDİKAL-SRT-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										
Product Description	Powderfree 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 for surgery.										
Basic UDI-DI	868227994LPFX3										
Country of Origin	Thailand										
Size	XS, S, M, L, XL										
UDI-DI Code	08682279949338, 08682279949352, 08682279949376, 08682279949390, 08682279949413										
European Medical Device Nomenclature (EMDN)	T010201 (Examination/Treatment Gloves, Latex)										
Global Medical Device Nomenclature (GMDN)	47172 (Hevea-latex Examination/treatment glove, non-powdered, non-antimicrobial)										
Catalogue No.	ML01-XS, ML02-S, ML03-M, ML04-L, ML05-XL										
Product Group Reference	LO01										
Reference	MLPF02										
Conformity Assessment Route (MDR):	Annex II and Annex III according to EU 2017/745										
Classification & Rule (MDR)	Class I, Rule 1 & Rule 5										
Device Classification (PPER)	Category III										
EU Type-Examination Certificate (PPER)	2777/10467-05/E15-01										
Notified Body (PPER)	<b>EU-Type Examination and Ongoing Conformity</b> by Notified Body SATRA TECHNOLOGY EUROPE LTD Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Ireland [CE 2777]										
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> </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
	No.	Regulation/ Standard Number	Regulation/ Standard Name								
	1	MDR (EU) 2017/745	Medical Device Regulation								
2	PPE (EU) 2016/425	Personal Protective Equipment Regulation									



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

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+A1:2022	Requirements and testing for freedom from holes
7	EN 455-2: 2024	Requirements and testing for physical properties
8	EN 455-3: 2023	Requirements and testing for biological evaluation
9	EN 455-4: 2009	Requirements and testing for shelf-life determination
10	ISO 10993-1: 2018	Biological evaluation of medical devices –Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
11	ISO 10993-5: 2009	Biological evaluation of medical devices –Part 5: Test for in vitro cytotoxicity
12	ISO 10993-10: 2010	Biological evaluation of medical devices –Part 10: Test for irritation and skin sensitization
13	ASTM F1671: 2013	Standard test method for resistance of materials used in protective clothing to penetration by blood-borne pathogens using phi-x174 bacteriophage penetration as a test system
14	ASTM D3578: 2019	Standard specification for rubber examination gloves
15	ISO 20417:2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
16	ISO 15223-1: 2021	ISO 15223-1 Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer
17	ASTM D7160: 2016	Determination of expiration dating for medical gloves
18	ASTM D7161: 2016	Determination of real time expiration dating of mature medical gloves stored under typical warehouse conditions
19	EN ISO 374-1: 2016+A1: 2018	Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 1: Terminology

THESE  
ΕΣΕΕ  
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ  
Α.Φ.Μ.: 0447  
e-mail: d

ΔΑΜΑΣΚΗ  
ΔΙΚΗΓΟΡ  
ΚΟΥΝΤΟΥΡΙΔ  
Α.Φ.Μ.: 0447  
e-mail: d



**MY Medikal**

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

		and performance requirements for chemical risks
20	EN ISO 374-2: 2019	Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 2: Determination of resistance to penetration
21	EN ISO 374-4: 2019	Protective gloves against chemicals and micro-organisms - Part 4: Determination of resistance to degradation by chemicals
22	EN ISO 374-5: 2016	Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks
23	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
24	EN ISO 21420: 2020	Protective gloves - General requirements and test methods

A. ΔΑΜΑΣΚΗΝΙΔΗΣ  
ΑΜ ΔΣΘ 3822  
Τ.Κ. 546 25 ΘΕΣ/ΝΙΚΗ  
Ε' Δ.Ο.Υ. ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ  
kinidis@gmail.com

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 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 : 16 Mar 2026  
 Place of Approval : Istanbul, Turkey

MY TICARET VE  
 MEDİKAL ANONİM ŞİRKETİ  
 Ömerli Mah. General Şükrü Koralı Cad  
 No:33 Arnavutköy/İSTANBUL  
 Türkiye / Turkey V.D.626 640 4605  
 Tel: +90212 438 20 64 Fax: 0212 438 20 65  
 www.mymedikal.com



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ  
 ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ  
 ΠΟΥ ΜΟΥ ΕΠΙΔΕΙΧΘΗΚΕ  
 ΘΕΣ/ΝΙΚΗ .....2.0.-03- 2026  
 Ο ΕΠΙΚΥΡΩΝ ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ

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

