

# DECLARATION OF CONFORMITY

## Table of Contents

<i>ENGLISH – DECLARATION OF CONFORMITY</i>	<b>2</b>
<i>SLOVENIAN – IZJAVA O SKLADNOSTI</i>	<b>4</b>
<i>ITALIAN - DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ</i>	<b>6</b>
<i>GERMANY - EG-ERKLÄRUNG DER KONFORMITÄT</i>	<b>8</b>
<i>CROATIAN – DEKLARACIJA EZ SUKLADNOSTI</i>	<b>10</b>
<i>HUNGARIAN – EK-NYILATKOZAT MEGFELELŐSÉGÉRŐL</i>	<b>12</b>

# ENGLISH – DECLARATION OF CONFORMITY



## EC DECLARATION OF CONFORMITY

<b>Manufacturer's Name and Address</b>	:	MY TİCARET VE MEDİKAL A.Ş. Ömerli Mah. General Şükrü Koraltı Cad. No :33 Arnavutköy-Istanbul/TURKEY
<b>Name Of Device</b>	:	Latex Examination Gloves Nitrile Examination Gloves
<b>Type and Registration/Catalog No</b>	:	Powdered Latex Examination Gloves - MLP02 Powder Free Latex Examination Gloves - MLPF02 Powder Free Nitrile Examination Gloves - MN01
<b>Brand</b>	:	Mumu – Mumu Plus
<b>Classification</b>	:	Class I
<b>Conformity Assessment Procedure</b>	:	Annex VII
<b>Conformity Route</b>	:	Self Declaration

We herewith declare with our own responsibility that above mentioned product(s) with CE mark is fully compliance with Essential Requirement of the EC Council Directive 93/42/EEC 14th June 1993 concerned medical devices, amended by Council Directive 2007/47/EC.

<b>Verification Certificates</b>	:	Quality Management System EN ISO13485:2016 Certificate No: ISO 02 836 1179  Quality Management System EN ISO9001:2015 Certificate No: ISO 01 940 117
----------------------------------	---	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



**Standards** :

- EN 374-2 Protective gloves against dangerous chemicals and microorganisms-Part 2: Determination of resistance to penetration.
- EN 16523-1+A1 Determination of material resistance to permeation by chemicals-Part 1: Permeation by potentially hazardous liquid chemicals under conditions of continuous contact. (EN 374-3 standard has been revised as EN 16523-1+A1)
- EN 374-4 Protective gloves against dangerous chemicals and microorganisms-Part 4: Determination of resistance to degradation by chemicals.
- EN 374-5 Protective gloves against dangerous chemicals and microorganisms-Part 2: Terms and performance rules for microorganism risks.
- EN 455-1 Medical gloves for single use Part 1: Requirements and testing for freedom from holes.
- EN 455-2 Medical gloves for single use Part 2: Requirements and testing for physical properties.
- EN 455-3 Medical gloves for single use Part 3: Requirements and testing for biological evaluation.
- EN 455-4 Medical gloves for single use Part 4: Requirements and testing for shelf life determination.
- EN ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices-Part-1: Evaluation and testing within a risk management process.

**Authorised Signatory**

**Name-Surname** : MURAT YILDIZ

**Position** : CEO

**Signed** :   
MY TİCARET VE  
MEDİKAL ANONİM ŞİRKETİ  
İstanbul Çarşıkapı Mahallesi Çarşıkapı San. Sit.  
A3 Blok No:10/10 Başakşehir/İSTANBUL  
Tel:0212 433 20 04 Fax:0212 433 20 05  
MERSİS: 3471015000000000  
www.my-medikal.com.tr

**Date** : 22.03.2020





# SLOVENIAN – IZJAVA O SKLADNOSTI

## ES - IZJAVA O SKLADNOSTI

Ime in naslov proizvajalca: MY TICARET VE MEDIKAL A.Ş.  
Ömerli Mah. General Şükrü Koraltı Cad. Ne :33  
Arnavutköy-Istanbul/TURČIJA

Ime naprave: Rokavice za pregled iz lateksa  
Nitrilne rokavice za pregled

Tip in registracijska/kataloška št.: Rokavice za pregled iz lateksa v prahu - MLP02  
Preiskovalne rokavice iz lateksa brez pudra - MLPF02  
Nitrilne rokavice za pregled brez prahu - MN01

Blagovna znamka: Mumu – Mumu Plus

Razvrstitev: razred I

Postopek ugotavljanja skladnosti : Priloga VII

Pot skladnosti: lastna izjava

S tem na lastno odgovornost izjavljamo, da so zgoraj omenjeni izdelki z oznako CE v celoti skladni z bistvenimi zahtevami Direktive Sveta ES 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih, spremenjenih z Direktivo Counvil 2007/47/ES.

Certifikati o preverjanju: Sistem vodenja kakovosti EN ISO13485:2016  
Št. certifikata: ISO 02 836 1179  
Sistem vodenja kakovosti EN ISO9001:2015  
Št. certifikata: ISO 01 940 117

## Standardi

EN 374-2 Zaščitne rokavice proti nevarnim kemikalijam in mikroorganizmom - 2. del: Določanje odpornosti proti penetraciji.

EN 16523-1+A1 Določanje odpornosti materiala na prepuščanje s kemikalijami – 1. del: Permeacija s potencialno nevarnimi tekočimi kemikalijami v pogojih stalnega stika. (Standard EN 374-3 je bil revidiran kot EN 16523-1+A1)

EN 374-4 Zaščitne rokavice pred nevarnimi kemikalijami in mikroorganizmi - 4. del: Ugotavljanje odpornosti na razgradnjo s kemikalijami.

EN 374-5 Zaščitne rokavice proti nevarnim kemikalijam in mikroorganizmom - 2. del: Pogoji in pravila delovanja za tveganja mikroorganizmov.

EN 455-1 Medicinske rokavice za enkratno uporabo 1. del: Zahteve in testiranje za odsotnost lukenj.

EN 455-2 Medicinske rokavice za enkratno uporabo 2. del: Zahteve in preskušanje fizikalnih lastnosti.

EN 455-3 Medicinske rokavice za enkratno uporabo 3. del: Zahteve in testiranje za biološko oceno.

EN 455-4 Medicinske rokavice za enkratno uporabo 4. del: Zahteve in testiranje za določitev roka uporabnosti.

EN ISO 10993-1 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov-1. del: Vrednotenje in testiranje v procesu obvladovanja tveganja.

# ITALIAN - DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

## DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Nome e indirizzo del produttore : MY TICARET VE MEDIKAL A.Ş.  
Ömerli Mah. General Şükrü Koraltı Cad. No :33  
Arnavutköy-Istanbul/TURKEY

Nome del dispositivo : Guanti da esame in lattice  
Guanti da visita in nitrile

Tipo e N. di registrazione/Catalogo : Guanti da esame in lattice in polvere - MLP02  
Guanti da esame in lattice senza polvere - MLPF02  
Guanti da visita in nitrile senza polvere - MN01

Marca : Mumu – Mumu Plus

Classificazione : Classe I

Procedura di valutazione della conformità : Allegato VII

Percorso di conformità : Autodichiarazione

Con la presente dichiariamo sotto la nostra responsabilità che i prodotti summenzionati con marchio CE sono pienamente conformi ai Requisiti Essenziali della Direttiva del Consiglio CE 93/42/CEE del 14 giugno 1993 relativa ai dispositivi medici, modificata dalla Direttiva del Consiglio 2007/47/CE.

Certificati di verifica : Sistema di gestione della qualità EN  
ISO13485:2016  
Certificato n: ISO 02 836 1179  
Sistema di gestione della qualità EN ISO9001:2015  
Certificato n : ISO 01 940 117





## Standard

: EN 374-2 Guanti di protezione contro sostanze chimiche e microrganismi pericolosi-Parte 2: Determinazione della resistenza alla penetrazione.

EN 16523-1+A1 Determinazione della resistenza del materiale alla permeazione di sostanze chimiche-Parte 1: Permeazione di sostanze chimiche liquide potenzialmente pericolose in condizioni di contatto continuo. (La norma EN 374-3 è stata rivista come EN 16523-1+A1)

EN 374-4 Guanti di protezione contro sostanze chimiche pericolose e microrganismi-Parte 4: Determinazione della resistenza alla degradazione da parte di sostanze chimiche.

EN 374-5 Guanti di protezione contro sostanze chimiche pericolose e microrganismi-Parte 2: Termini e regole di prestazione per i rischi di microrganismi.

EN 455-1 Guanti medici monouso Parte 1: Requisiti e prove per l'assenza di buchia.

EN 455-2 Guanti medici monouso Parte 2: Requisiti e prove per le proprietà fisiche.

EN 455-3 Guanti medici monouso Parte 3: Requisiti e prove per la valutazione biologica.

EN 455-4 Guanti medici monouso Parte 4: Requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione.

EN ISO 10993-1 Valutazione biologica dei dispositivi medici-Parte-1: Valutazione e test all'interno di un processo di gestione del rischio.

# GERMANY - EG-ERKLÄRUNG DER KONFORMITÄT

## EG-ERKLÄRUNG DER KONFORMITÄT

Name und Anschrift des Herstellers: MY TICARET VE MEDİKAL A.Ş.  
Ömerli Mah. General Şükrü Koraltı Cad. No :33  
Arnavutköy-Istanbul/TURKEY

Name des Geräts: Latex-Untersuchungshandschuhe  
Untersuchungshandschuhe aus Nitril

Typ und Registrierungs-/Katalog-Nr: Gepuderte Latex-Untersuchungshandschuhe - MLP02  
Puderfreie Latex-Untersuchungshandschuhe - MLPF02  
Puderfreie Untersuchungshandschuhe aus Nitril - MN01

Marke: Mumu – Mumu Plus

Einstufung: Klasse I

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang VII

Konformitätsroute: Selbsterklärung

Hiermit erklären wir in eigener Verantwortung, dass das/die oben genannte(n) Produkt(e) mit CE-Kennzeichnung die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des EG-Rates vom 14. Juni 1993 betreffend Medizinprodukte, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG des Rates, vollständig erfüllen.

Verifizierungszertifikate:

Qualitätsmanagementsystem

EN ISO13485:2016

Zertifikatsnummer: ISO 02 836 1179

Qualitätsmanagementsystem EN ISO9001:2015

Zertifikatsnummer: ISO 01 940 117

## Normen

EN 374-2 Protective gloves against dangerous chemicals and microorganisms-Part 2: Determination of resistance to penetration.

EN 16523-1+A1 Determination of material resistance to permeation by chemicals-Part 1: Permeation by potentially hazardous liquid chemicals under conditions of continuous contact. (Norm EN 374-3 wurde als EN 16523-1+A1 überarbeitet)

EN 374-4 Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen – Teil 4: Bestimmung der Beständigkeit gegen Abbau durch Chemikalien.

EN 374-5 Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen – Teil 2: Begriffs- und Leistungsregeln für Risiken durch Mikroorganismen.

EN 455-1 Medizinische Handschuhe zum Einmalgebrauch Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Lochfreiheit.

EN 455-2 Medizinische Handschuhe zum Einmalgebrauch Teil 2: Anforderungen und Prüfung physikalischer Eigenschaften.

EN 455-3 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch Teil 3: Anforderungen und Prüfungen für die biologische Bewertung.

EN 455-4 Medizinische Handschuhe zum Einmalgebrauch Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Haltbarkeit.

EN ISO 10993-1 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses.

# CROATIAN – DEKLARACIJA EZ SUKLADNOSTI

## DEKLARACIJA EZ SUKLADNOSTI

Naziv i adresa proizvođača: MY TICARET VE MEDIKAL A.Ş.  
Ömerli Mah. General Şükrü Koraltı Cad. No  
:33  
Arnavutköy-Istanbul/TURKEY

Naziv uređaja: Rukavice za pregled od lateksa  
Rukavice za ispitivanje nitrila

Vrsta i registracijski/kataloški br: Rukavice za pregled od lateksa u prahu - MLP02  
Rukavice za pregled od lateksa bez pudera - MLPF02  
Rukavice za ispitivanje nitrila bez pudera - MN01

Marka: Mumu – Mumu Plus

Klasifikacija: Klasa I

Postupak ocjenjivanja sukladnosti: Prilog VII

Put usklađenosti: Samoizjava

Ovime na vlastitu odgovornost izjavljujemo da su gore spomenuti proizvod(i) s oznakom CE u potpunosti u skladu s bitnim zahtjevom Direktive Vijeća EZ-a 93/42/EEC od 14. lipnja 1993. o medicinskim uređajima, izmijenjenim Direktivom Vijeća 2007/47/EC.

Certifikati za provjeru:Sustav upravljanja kvalitetom:

EN ISO13485:2016

Potvrda br: ISO 02 836 1179

Sustav upravljanja kvalitetom EN ISO9001:2015

Potvrda br: ISO 01 940 117

## Standardi

EN 374-2 Zaštitne rukavice protiv opasnih kemikalija i mikroorganizama - 2. dio:  
Određivanje otpornosti na prodiranje.

EN 16523-1+A1 Određivanje otpornosti materijala na prodiranje kemikalijama - 1. dio:  
Propuštanje potencijalno opasnih tekućih kemikalija u uvjetima kontinuiranog kontakta. (EN  
374-3 standard je revidiran kao EN 16523-1+A1)

EN 374-4 Zaštitne rukavice protiv opasnih kemikalija i mikroorganizama - 4. dio:  
Određivanje otpornosti na razgradnju kemikalijama.

EN 374-5 Zaštitne rukavice protiv opasnih kemikalija i mikroorganizama - 2. dio: Uvjeti i  
pravila za rad za rizike od mikroorganizama.

EN 455-1 Medicinske rukavice za jednokratnu uporabu Dio 1: Zahtjevi i ispitivanje za  
odsustvo holesa.

EN 455-2 Medicinske rukavice za jednokratnu uporabu Dio 2: Zahtjevi i ispitivanje fizičkih  
svojstava.

EN 455-3 Medicinske rukavice za jednokratnu uporabu Dio 3: Zahtjevi i ispitivanje za  
biološku procjenu.

EN 455-4 Medicinske rukavice za jednokratnu uporabu Dio 4: Zahtjevi i ispitivanje za  
određivanje roka valjanosti.

EN ISO 10993-1 Biološka procjena medicinskih uređaja-1.dio: Procjena i ispitivanje unutar  
procesa upravljanja rizikom.

# HUNGARIAN – EK-NYILATKOZAT MEGFELELŐSÉGÉRŐL

## EK-NYILATKOZAT MEGFELELŐSÉGÉRŐL

Gyártó neve és címe:	MY TICARET VE MEDIKAL A.Ş. Ömerli Mah. General Şükrü Koraltı Cad. No :33 Arnavutköy-Istanbul/TURKEY
Eszköz neve:	Latex vizsgálati kesztyűk Nitril vizsgálati kesztyű
Típus és regisztrációs/katalógusszám:	Púderes latex vizsgálati kesztyű - MLP02 Púdermentes latex vizsgálati kesztyű - MLPF02 Púdermentes nitril vizsgálati kesztyű - MN01
Márka:	Mumu – Mumu Plus
Osztályozás:	I. osztály
Megfelelőségértékelési eljárás:	melléklet VII
Megfelelőségi útvonal:	Önnyilatkozat

Ezúton saját felelőségünkre kijelentjük, hogy a fent említett CE-jelölésű termék(ek) teljes mértékben megfelel(nek) a 2007/47/EK tanácsi irányelvvel módosított, 1993. június 14-i, az orvostechikai eszközökre vonatkozó 93/42/EEC EC Council Direktíva Alapvető Követelményének.

Igazolási tanúsítványok:

Minőségirányítási rendszer EN ISO13485:2016  
számú bizonyítvány: ISO 02 836 1179

Minőségirányítási rendszer EN ISO9001:2015  
számú bizonyítvány: ISO 01 940 117

#### Szabványok

EN 374-2 Védőkesztyűk veszélyes vegyszerek és mikroorganizmusok ellen - 2. rész: A behatolási ellenállás meghatározása.

EN 16523-1+A1 Anyagok vegyi anyagokkal szembeni ellenálló képességének meghatározása – 1. rész: Potenciálisan veszélyes folyékony vegyszerek áthatolása folyamatos érintkezés mellett. (Az EN 374-3 szabványt EN 16523-1+A1-re módosították)

EN 374-4 Védőkesztyűk veszélyes vegyi anyagok és mikroorganizmusok ellen – 4. rész: A vegyi anyagok általi lebomlással szembeni ellenállás meghatározása.

EN 374-5 Védőkesztyű veszélyes vegyi anyagok és mikroorganizmusok ellen – 2. rész: A mikroorganizmusok kockázatára vonatkozó feltételek és teljesítményszabályok.

EN 455-1 Egyszer használatos orvosi kesztyűk 1. rész: Követelmények és lyukmentesség vizsgálata.

EN 455-2 Egyszer használatos orvosi kesztyűk 2. rész: Követelmények és fizikai tulajdonságok vizsgálata.

EN 455-3 Egyszer használatos orvosi kesztyűk 3. rész: A biológiai értékelés követelményei és vizsgálata.

EN 455-4 Egyszeri használatra szánt orvosi kesztyűk 4. rész: Követelmények és vizsgálatok az eltarthatóság meghatározásához.

EN ISO 10993-1 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése – 1. rész: Kiértékelés és tesztelés a kockázatkezelési folyamaton belül.