

logo:
MY Medikal

ES VYHLÁSENIE O ZHODE

Názov a adresa : MY TİCARET VE MEDİKAL A.Ş.
spoločnosti Ömerli Mah. General Şükrü Koraltı Cad. No: 33
Arnavutköy-Istanbul / TÜRECKO

Názov výrobku : Latexové vyšetrovacie rukavice
Nitrilové vyšetrovacie rukavice

Typ a registrácia / : Pudrované latexové vyšetrovacie rukavice - MLP02
katalógové číslo Nepudrované latexové vyšetrovacie rukavice - MLPF02
Nepudrované nitrilové vyšetrovacie rukavice - MN01

Značka : Mumu - Mumu Plus

Klasifikácia : Trieda I

Postup posúdenia zhody : Príloha VII

Spôsob posúdenia : Vlastné vyhlásenie

Na základe našej výlučnej zodpovednosti vyhlasujeme, že vyššie uvedený výrobok (-ky) označený CE spĺňa nevyhnutné požiadavky Nariadenia Rady ES 93/42/EHS zo dňa 14. júna 1993 o zdravotných pomôckach v znení Smernice Rady 2007/47/ES.

Overovacie osvedčenia : Systém riadenia kvality EN ISO13485:2016
č. certifikátu: ISO 02 836 1179

Systém riadenia kvality EN ISO9001:2015
č. certifikátu: ISO 01 940 117

logo:
MY Medikal

Smernice

: EN 374-2 Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom - Časť 2: Stanovenie odolnosti proti penetrácii.
EN 16523-1+A1 Stanovenie odolnosti materiálu proti permeácii chemikáliami. Časť 1: Permeácia potenciálne nebezpečnými kvapalnými chemikáliami za podmienok nepretržitého kontaktu. (smernica EN 374-3 bola revidovaná ako smernica EN 16523-1+A1)
EN 374-4 Ochranné rukavice proti chemikáliám a mikroorganizmom - Časť 4: Stanovenie odolnosti proti degradácii chemikáliami.
EN 374-5 Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom - Časť 2: Podmienky a pravidlá výkonu pre riziká mikroorganizmov.
EN 455-1 Zdravotnícke rukavice na jednorazové použitie Časť 1: Požiadavky a skúšanie na nepremokavosť.
EN 455-2 Zdravotnícke rukavice na jednorazové použitie Časť 1: Požiadavky a skúšanie fyzikálnych vlastností.
EN 455-3 Zdravotnícke rukavice na jednorazové použitie Časť 1: Požiadavky a skúšky na biologické hodnotenie
EN 455-4 Zdravotnícke rukavice na jednorazové použitie Časť 1: Požiadavky a skúšobné metódy minimálnej doby skladovania
EN ISO 10993-1 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok - Časť 1: Hodnotenie a skúšanie v systéme riadenia rizika.

Osoba oprávnená na podpisovanie:

Meno - priezvisko : MURAT YILDIZ
Funkcia : Konateľ
Podpis : nečitateľný podpis

odtlačok pečiatky spoločnosti:
MY TİCARET VE
MEDİKAL ANONİM ŞİRETİ
İkitelli Organize Saq. Bolg. Eskoop San Sit.
A3 Blok No: 160 Basaksehir / ISTANBUL
Tel: 0212 438 20 64 Fax. 626 040 4605
www.mymedikal.com.tr

Dátum : 22.03.2020

CE

Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore anglický a slovenský jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 971011.
Preklad je v denníku zapísaný pod číslom 57/2021.

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.
Som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.

I produced the above translation as a translator listed in the Register of Experts, Interpreters and Translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, discipline Slovak and English languages, translator's reg.no. 971011.
This translation is registered in the translator's diary under no. 57/2021.

The translation is in literal compliance with the translated document.
I am aware of the consequences resulting from knowingly false translation.

Miesto a dátum / Place and date: Prievidza, 4.3.2021.



Faint, illegible text at the top of the page, possibly bleed-through from the reverse side.

Faint, illegible text in the middle of the page, possibly bleed-through from the reverse side.

