

logo:  
**MY Medikal**

## VYHLÁSENIE EÚ O ZHODE

**Názov a adresa výrobcu :** MY TICARET VE MEDIKAL A.Ş  
Ömerli Mah. General Şükrü Koraltı Cad. No: 33  
Arnavutköy - Istanbul/TURECKO

**Názov výrobku :** Nitrilové vyšetrovacie rukavice

**Typ a registrácia / katalógové č.:** Nitrilové vyšetrovacie rukavice nepudrované - MN01/MS01

**Značka :** Mumu/Mumu Plus/Simplistic by Mumu

**Klasifikácia :** Trieda I

**Postup posúdenia zhody :** Príloha VII

**Spôsob vyhlásenia :** Vlastné vyhlásenie

Výrobok spĺňa ustanovenia Nariadenia EÚ 2016/425 - Kat. III z 9. marca 2016 a predovšetkým špecifikácie harmonizovaných smerníc EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 16523-1+A1, EN ISO 374:1:2016/A1:2008, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-3, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5 ktoré vydal Európsky výbor pre štandardizáciu.

Notifikačný orgán MNA LABORATUVARLARI SANAYI TICARET LIMITED, notifikačný orgán č. 2841 so sídlom na adrese Kucukbakkalkoy Mah, Yenidogan Cad., No. 21 Atasehir/Istanbul/Turecko vykonal typovú skúšku EÚ (Modul B) a vystavil osvedčenie EÚ o skúške typu 45-20-01-R01

Vyhlásenie EÚ o zhode je vystavené na základe výlučnej zodpovednosti spoločnosti MY TICARET VE MEDIKAL A.S.

**Osvedčenia o platnosti :** Systém riadenia kvality EN ISO13485:2016  
Č. osvedčenia: ISO 02 836 1179

Systém riadenia kvality EN ISO9001:2015  
Č. osvedčenia: ISO 01 940 117

MY TICARET VE MEDIKAL A.Ş  
Ömerli Mah. General Şükrü Koraltı Cad. No: 33 Arnavutköy/Istanbul/TURECKO  
Tel. 0 (212) 438 20 64 Fax: 0 (212) 438 20 65  
info@mymedikal.com.tr www.mymedikal.com.tr

logo:  
**MY Medikal**

### Smernice

: EN:374-1 Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom Terminológia a požiadavky na výkon pri chemických rizikách

EN 374-2 Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom - Časť 2: Stanovenie odolnosti proti prieniku.

EN 16523-1+A1 Stanovenie odolnosti materiálu voči prieniku chemikálií - Časť 1: Prenikanie potenciálne nebezpečných kvapalných chemikálií v podmienkach nepretržitého kontaktu. (Smernica EN 374-3 bola revidovaná ako EN 16523-1+A1)

EN 374-4 Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom - Časť 4: Stanovenie odolnosti voči degradácii chemikáliami.

EN 374-5 Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom - Časť 2: Pojmy a pravidlá výkonu pri riziku mikroorganizmov.

EN 455-1 Zdravotnícke rukavice na jedno použitie Časť 1: Požiadavky a skúšky na neprítomnosť dier.

EN 455-2 Zdravotnícke rukavice na jedno použitie Časť 2: Požiadavky a skúšky fyzikálnych vlastností.

EN 455-3 Zdravotnícke rukavice na jedno použitie Časť 3: Požiadavky a testovanie na biologické hodnotenie.

EN 455-4 Zdravotnícke rukavice na jedno použitie Časť 4: Požiadavky a skúšky na stanovenie doby použitia.

EN ISO 10993-1 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok Časť 1: Hodnotenie a skúšanie v rámci procesu riadenia rizík.

### Osoba oprávnená na podpisovanie

Meno - priezvisko : MURAT YILDIZ  
Funkcia : Konateľ  
Podpis : nečitateľný podpis  
Dátum : 26.07.2021

odtlačok pečiatky v treťom jazyku

**CE 2841**

MY TICARET VE MEDIKAL A.Ş  
Ömerli Mah. General Şükrü Koraltı Cad. No: 33 Arnavutköy/Istanbul/TURECKO  
Tel. 0(212) 438 20 64 Fax: 0 (212) 438 20 65  
info@mymedikal.com.tr www.mymedikal.com.tr

**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 153/2021.**

**Preklad súhlasí s prekladanou listinou.**

**Som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.**

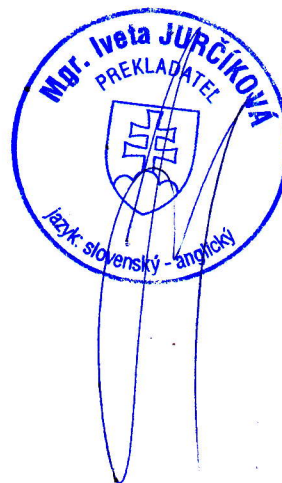
**I produced the above translation as a translator listed in the Register of Experts, Interpreters and Translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, discipline Slovak and English languages, translator's reg.no. 971011.**

**This translation is registered in the translator's diary under no. 153/2021.**

**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, 30.7.2021.**



Mgr. Ivetta Jurčíková  
Prekladateľka  
Jazyk: slovenský - anglický

Mgr. Ivetta Jurčíková  
Prekladateľka  
Jazyk: slovenský - anglický

Mgr. Ivetta Jurčíková  
Prekladateľka  
Jazyk: slovenský - anglický

Mgr. Ivetta Jurčíková  
Prekladateľka  
Jazyk: slovenský - anglický

