

## VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ (EÚ VoZ)

Miesto výroby:	TOP rukavice SDN, BHD Lot 4969 Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malajzia.
Registračné číslo (SRN):	MY-MF-000009690
Európsky autorizovaný zástupca:	Top glove Europe GmbH Bliersheimer Str. 80A 47929 Duisburg Nemecko Tel.: +49- (0) 2065-76421-0, Fax: +49- (0) 2065-76421-19
Registračné číslo (SRN):	DE-AR-000004968
Názov zariadenia:	Nitrilové vyšetrovacie rukavice
Typ:	Bez púdro
Základné UDI - DI:	955100430960BG
Názov značky:	Mumu Plus Extra
Veľkosť:	XS, S, M, L, XL
Klasifikácia (MDR):	Trieda I, Nesterilné
Klasifikácia (PPER):	Kategória III
Postup posudzovania zhody (MDR):	Príloha I, príloha II a príloha IV (vlastné vyhlásenie)
Postup posudzovania zhody (PPER):	Príloha VII (Modul C2)
Pravidlo (MDR):	Pravidlo 5
Referenčné číslo skupiny produktov:	EB201 (ENW40)
Číslo certifikátu EÚ skúšky typu (PPER):	2777/10648-04/E00-00
Certifikát o typovej skúške EÚ vydaný (PPER):	SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Írsko
Číslo notifikovaného orgánu (PPER):	2777

**" ABY SA PREDCHÁDZALO KORUPCIÁM A ÚPLATKÁM, KORUPCIA A ÚPLATKY JE ZLOČIN. BUĎTE ČESTNÍ A ŽIADNE PODVODY "**

My Top Glove Sdn Bhd týmto na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že vyššie uvedený produkt;

- i. je plne v súlade so Všeobecnou bezpečnostnou výkonnostnou požiadavkou nariadenia o zdravotníckych pomôckach (MDR) 2017/425. Všetky podporné dokumentácie sú uchovávané podľa predpokladu výrobcu
- ii. je v súlade s EÚ skúškou typu a zhodou s ustanoveniami nového nariadenia o OOP (EÚ) 2016/425, kategória III, a ak je to tak, s národnou normou transponujúcou harmonizovanú normu č. EN ISO 374-1:2016, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013, EN 374-5:2016 a EN 16523-1:2015.
- iii. podlieha postupom uvedeným v prílohe VII (modul C2) nových nariadení o OOP (EÚ) 2016/425 pod dohľadom notifikovaného orgánu SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Írsko.

Použiteľné normy (MDR):

číslo	Norma	Opis	
1	EN 455-1:2020	Lekárske rukavice na jedno použitie. Časť 1: Požiadavka a skúšanie bez dier.	Máj 2020
2	EN 455-2:2015	Lekárske rukavice na jedno použitie. Časť 2: Požiadavka a skúšanie fyzikálnych vlastností.	Ápríl 2015
3	EN 455-3:2015	Lekárske rukavice na jedno použitie. Časť 3: Požiadavka a testovanie na biologické hodnotenie.	Apríl 2015
4	EN 455-4:2009	Lekárske rukavice na jedno použitie. Časť 4: Požiadavky a skúšanie na určenie doby použiteľnosti.	Október 2009
5	EN ISO 14971:2019	Zdravotnícka pomôcka – Aplikácia manažmentu rizík na zdravotnícku pomôcku.	December 2019
6	EN 62366-1:2015	Zdravotnícke pomôcky Časť 1: Aplikácia inžinierstva použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky.	Apríl 2015
7	ISO 2859-1:2011	Postupy odberu vzoriek na inšpekciu podľa atribútov - Časť 1: Schémy odberu vzoriek indexované podľa akceptačného limitu kvality (AQL) pre inšpekciu jednotlivých šarží.	Jún 2011
8	ISO 10993-1:2018	Biologické hodnotenie zdravotníckej pomôcky - Časť 1: Hodnotenie a testovanie v rámci procesu riadenia rizík.	August 2018
9	ISO 10993-5:2009	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok - Časť 5 Testy na in vitro cytotoxicitu.	Jún 2009
10	EN ISO 10993-10:2013	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok - testy na podráždenie a senzibilizáciu kože.	August 2013
11	EN ISO 10993-11:2018	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Testy na systémovú toxicitu.	Jún 2018
12	ISO 10993-12:2012	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok - Príprava vzoriek a referenčné materiály	Jún 2012
13	EN ISO 15223-1:2021	Zdravotnícke pomôcky – Symboly, ktoré sa	Júl 2021

		majú používať s etiketami, označovaním a informáciami, ktoré sa majú dodať: Všeobecné požiadavky.	
14	MDR 2017/745 (Príloha I: kapitola 2)	Požiadavky na dizajn a výrobu	Apríl 2017
15	MDR 2017/745 (Kapitola I: článok 2)	Rozsah a definície	Apríl 2017
16	MDR 2017/745 (Príloha VIII)	Klasifikačné pravidlá	Apríl 2017
17	MDR 2017/745 (Príloha II)	Technická dokumentácia	Apríl 2017
18	MDR 2017/745 (Kapitola II: Article 11&12)	Usmernenie pre splnomocneného zástupcu	Apríl 2017
19	MDR 2017/745 (Príloha XIV: Časť A)	Klinické hodnotenie	Apríl 2017
20	MEDDEV 2.7/1	2.7/1 Klinické hodnotenie	Revízia 4, Jún 2016
21	MEDDEV 2.12-1 rev 8	Systém dohľadu nad zdravotníckymi pomôckami	Január 2013
22	MEDDEV 2.12/1	2.12/1 Systém dohľadu nad zdravotníckymi pomôckami	Revízia 8, Január 2013
23	MDR 2017/745 (Kapitola VII: Sekcia 2: článok 87-92)	Dohľad nad materiálom	Apríl 2017
24	MDR 2017/745 (Príloha XIV: Časť B)	Klinické následné štúdie po uvedení na trh	Apríl 2017
25	MEDDEV 2.12/2	2.12/2. Klinické následné štúdie po uvedení na trh	Revízia 2, Január 2012
26	MDR 2017/745 (Kapitola VII: Sekcia 1: Článok 83-86 Príloha III)	Postmarketingový dohľad	Apríl 2017
27	MEDDEV 2.12/Rec 1	2.12 Postmarketingový dohľad postmarket / výroba	Revízia 11, Február 2000
28	MDR 2017/745	Nariadenie o zdravotníckych pomôckach	Apríl 2017
29	EN 1041:2008 + A1 2013	Informácie dodávané výrobcom zdravotníckych pomôcok	December 2019

EU VoZ Dátum vydania

25 August 2021 až 24 August 2022

*nečitateľný podpis*