

Αρ. καταχώρησης 199101010171 (No. Εταιρίας 220483-T) - (SST ID : B16- 1808-22000008)
ΥΨΙΣΤΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑ & ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ

TOP GLOVE SDN.BHD

Ο Μεγαλύτερος Παγκοσμίως Κατασκευαστής Γαντιών
ΚΑΛΗ ΥΓΕΙΑ, ΠΡΩΤΙΣΤΩΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑ & ΕΝΤΙΜΟΤΗΤΑ.

Η εταιρία είναι μέλος TOP GLOVE SDN BHD Ένωσης, Δημόσια καταχωρημένη στο χρηματιστήριο της Μαλαισίας και Σιγκαπούρης ανταλλαγής συναλλάγματος.
Εργοστάσια 9: Δίδεται η ακριβής διεύθυνση, τηλέφωνο, φαξ, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο & site.
Κατεύθυνση Επιχείρησης: Παραγωγή υψηλής ποιότητας, αποτελεσματικής, με χαμηλό κόστος.
~~Εγκαταστάσεις: 47-Εργοστάσια (Μαλαισία, Ταϊλάνδη & Κίνα), 750-γραμμές παραγωγής, 90-δισεκατομμύρια γάντια ετησίως, 21.000 υπαλλήλους.~~
Αγορά : Εξάγει σε 195 χώρες παγκοσμίως, με γραφεία εμπορίας στις Η.Π.Α, Γερμανία και Βραζιλία.

ΕΥΡΩΠΑΙΚΗ ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ (ΕΥΡΩΠΑΙΚΗ Δ.Σ.)

Εργοστάσιο κατασκευής : TOP GLOVE SDN BHD (Ακριβής διεύθυνση στη Μαλαισία)
Μοναδικός Αριθμός Εγγραφής SRN: MY-MF-000009690
Ευρωπαίος Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος: TOP GLOVE EUROPE GmbH
(Ακριβής διεύθυνση στη Γερμανία)
Δίδονται τηλέφωνο και φαξ.
Μοναδικός Αριθμός Εγγραφής (SRN) : DE-AR-000004968
Ονομασία συσκευής: Εξεταστικά λάτεξ γάντια πολυμερή χωρίς πούδρα
Κωδικός προϊόντος: LPPF
Κατηγοριοποίηση (MDR) : Κλάση I
Κατηγοριοποίηση (PPER) : Κατηγορία III
Κανόνας (MDR): κανόνας 5
Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης(MDR) : Παράρτημα I, παράρτημα II, παράρτημα III και παράρτημα IV (αυτοδήλωση)
Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης(PPER) : Παράρτημα VII (Ενότητα Γ2)
Εμπορική ονομασία: SOFT FEEL (κωδικός:1002)
Μεγέθη: XS,S,M,L,XL,XXL
Εφαρμοστέα πρότυπα (MDR): Συνημμένο I
Κωδικός αναφοράς (PPER): EA301
Αριθμός πιστοποιητικού εξέτασης ΕΕ (PPER): 2777/10906-04/E00-00
Πιστοποιητικό εξέτασης ΕΕ (PPER) εκδόθηκε από: SATRA Technology Europe Limited
(σημείωση: ακολουθεί διεύθυνση στην Ιρλανδία)
Αριθμός Κοινοποιημένου Οργανισμού (PPER): 2777
Προβλεπόμενη χρήση (MDR): Τα γάντια προορίζονται να φοριούνται στο χέρι του υγειονομικού προσωπικού κατά τη διάρκεια διαδικασιών ιατρικής εξέτασης για την προστασία της διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ του προσωπικού υγειονομικής περίθαλψης και του ασθενούς.

ΜΑΙΣΤΡΟΥ Ν.
ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ
ΣΑΛΑΜΙΝΟΣ 65
ΑΦΜ:106585563 - Δ
ΤΗΛ: 210 6854770

ΜΑΙΣΤΡΟΥ Ν. ΔΕΣΠΟΙΝΑ
ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ
ΣΑΛΑΜΙΝΟΣ 65 - ΒΡΙΑΝΣΣΙΑ
ΑΦΜ:106585563 - ΔΟΥ: ΧΑΛΑΝΔΡΙΟ
ΤΗΛ: 210 6854770

Εμείς, η Top Glove Sdn Bhd, δια της παρούσης δηλώνουμε με δική μας υπευθυνότητα ότι τα παραπάνω αναφερθέντα προϊόντα:

- i. είναι σε πλήρη συμμόρφωση με τις Γενικές Απαιτήσεις Απόδοσης Ασφάλειας του Κανονισμού για Ιατρικές Συσκευές (MDR) 2017/745. Αυτή η δήλωση υποστηρίζεται επίσης από την έγκριση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας κατά ISO 13485 που εκδόθηκε από την TUV SUD Product Service GmbH. Όλα τα δικαιολογητικά έγγραφα διατηρούνται στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.
- ii. Ακολουθούν το ΕΕ τύπου εξέτασης και συμμόρφωσης με τις προσθήκες των νέων κανονισμών ΜΑΠ (ΕΕ) 2016/425 Κατηγορία III και σε κάθε περίπτωση, με το εθνικό πρότυπο που ενσωματώνει την εναρμόνιση με τα πρότυπα αρ. EN ISO 21420:2020+A1:2024, EN ISO 374-1:2016+A1:2018 (EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019) και EN ISO 374-5:2016.
- iii. Υπόκειται στις διαδικασίες που τίθενται στο παράρτημα VII (Ενότητα Γ2) των νέων κανονισμών για ΜΑΠ (ΕΕ) 2016/425 υπό την επίβλεψη του του κοινοποιημένου οργανισμού SATRA Technology Europe Limited (σημείωση: ακολουθεί διεύθυνση στην Ιρλανδία).

Βασικό UDI-DI (MDR): 955760100560GG

Ημερομηνία έκδοσης Δ.Σ.: 10^η Ιανουαρίου 2025 έως 9^η Ιανουαρίου 2027

(σημ. ακολουθούν υπογραφές)

Όνομα: (σημ. ακολουθεί ονοματεπώνυμο)

Αρμοδιότητα: Γενικός Διευθυντής, RA

Τόπος: Τοπωνύμιο, Μαλαισία.

ΜΑΪΕΤΡΟΥ Ν. Α
ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
ΣΑΛΑΜΙΝΟΣ 65 -
ΑΦΜ: 106585563 - ΑΟΥ
ΤΗΛ: 210 6

ΜΑΪΕΤΡΟΥ Ν. ΔΕΣΠΟΙΝΑ
ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
ΣΑΛΑΜΙΝΟΣ 65 - ΒΡΙΑΝΗΣΙΑ
ΑΦΜ: 106585563 - ΑΟΥ: ΣΑΛΑΜΙΝΟΥ
ΤΗΛ: 210 6

ΣΥΝΗΜΜΕΝΟ Ι

Εφαρμοστέα πρότυπα (MDR):

Αρ.	Πρότυπο	Περιγραφές	Ημ/νία έκδοσης
1	EN ISO 13485:2016	Προϊόντα για ιατρική χρήση - Συστήματα διαχείρισης ποιότητας - Απαιτήσεις για κανονιστικούς σκοπούς (ISO 13485:2016)	Μάρτιος 2016
2	EN 455-1:2020+A1:2024	Ιατρικά γάντια μ.χ. Μέρος 1. Απαιτήσεις και έλεγχοι για απουσία οπών.	Σεπτέμβριος 2024
3	EN 455-2:2024	Ιατρικά γάντια μ.χ. Μέρος 2. Απαιτήσεις και έλεγχοι για φυσικές ιδιότητες	Μάιος 2024
4	EN 455-3:2023	Ιατρικά γάντια μ.χ. Μέρος 3. Απαιτήσεις και έλεγχοι για βιολογική αξιολόγηση	Δεκέμβριος 2023
5	EN 455-4:2009	Ιατρικά γάντια μ.χ. Μέρος 4. Απαιτήσεις και έλεγχοι για καθορισμό διάρκειας ζωής	Οκτώβριος 2009
6	EN ISO14971:2019 +A11:2021	Ιατρικές Συσκευές – Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου για Ιατρικές Συσκευές (ISO14971:2019)	Δεκέμβριος 2021
7	ISO 2859-1: 2011	Διαδικασίες δειγματοληψίας για εξέταση Μέρος 1. Δειγματοληψίες καθοριζόμενες από ποιοτικά όρια αποδοχής (AQL) για επιθεώρηση παρτίδα προς παρτίδα.	Ιούνιος 2011
8	EN ISO 10993-1: 2020	Βιολογική αξιολόγηση για Ιατρικές Συσκευές Μέρος 1. Αξιολόγηση και Έλεγχος κινδύνου κατά τη διαδικασία διαχείρισης τους (ISO 10993-1: 2018)	Δεκέμβριος 2020
9	EN ISO 10993-5: 2009	Βιολογική αξιολόγηση για Ιατρικές Συσκευές- Μέρος 5: Έλεγχοι για κυτταροτοξικότητα σε δοκιμαστικό σωλήνα (ISO 10993-5: 2009)	Ιούνιος 2009
10	EN ISO 10993-10: 2021	Βιολογική αξιολόγηση για Ιατρικές Συσκευές – Μέρος 10: Εξετάσεις για ερεθισμούς και ευαισθητοποίηση του δέρματος. (ISO 10993-10: 2010)	Νοέμβριος 2021
11	EN ISO 10993-11:2018	Βιολογική αξιολόγηση για Ιατρικές Συσκευές. Τεστ για συστηματική τοξικότητα (ISO 10993-11: 2017)	Μάιος 2018
12	EN ISO 10993-18: 2020	Βιολογική αξιολόγηση για Ιατρικές συσκευές - Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός υλικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο πλαίσιο διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου (ISO 10993-18:2020)	Μάιος 2020
13	EN ISO 10993-23: 2021	Βιολογική αξιολόγηση για Ιατρικές συσκευές - Μέρος 23: Δοκιμές ερεθισμού (ISO 10993-23:2021)	Μάρτιος 2021
14	EN ISO 15223-1:2021	Ιατρικές συσκευές - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 15223-1:2021)	Σεπτέμβριος 2021
15	EN 62366-1/A1:2020	Ιατρικές συσκευές-Μέρος 1: Εφαρμογή μηχανικής χρήσης στις ιατρικές συσκευές	Αύγουστος 2020
16	EN ISO 20417:2021	Ιατρικές συσκευές - Πληροφορίες που πρέπει να	Μάιος 2021

ΜΑΙΕΤΡΟΥ Ν. ΑΓ.
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑ
ΣΑΛΑΜΙΝΟΥ, ΟΥ - Ε
ΑΦΜ: 10585553 - Α. Π.Υ.
ΤΗΛ: 210 655770

ΜΑΙΕΤΡΟΥ Ν. ΑΓΕΛΕΙΟΥ
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑ
ΣΑΛΑΜΙΝΟΥ, ΟΥ - ΒΡΙΑΝΣΙΑ
ΑΦΜ: 10585553 - Α. Π.Υ.
ΤΗΛ: 210 655770

		παρέχονται από τον κατασκευαστή (ISO 20417:2021)	
17	ASTM D4169-22	Πρότυπη πρακτική για τον έλεγχο απόδοσης εμπορευματοκιβωτίων και συστημάτων μεταφοράς	Φεβρουάριος 2022
18	ISO/TR 20416:2020	Ιατρικές συσκευές - Εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά για κατασκευαστές	Ιούλιος 2020
19	MDR 2017/745 (Κεφάλαιο VII: Ενότητα 1: Άρθρα 83-86) Παράρτημα III	Εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά (PMS)	Απρίλιος 2017
20	MDR 2017/745 (Παράρτημα VIII)	Κανόνες ταξινόμησης (κλάσης)	Απρίλιος 2017
21	MDR 2017/745 (Παράρτημα I)	Τεχνική Τεκμηρίωση	Απρίλιος 2017
22	MDR 2017/745 (Παράρτημα XIV: Μέρος Α)	Κλινική αξιολόγηση	Απρίλιος 2017
23	MEDDEV 2.7/1	Κλινική αξιολόγηση	Επανεξέταση 4, Ιούνιος 2016
24	MDR 2017/745 (Κεφάλαιο VII, Ενότητα 2 : Άρθρα 87-92)	Επαγρύπνηση	Απρίλιος 2017
25	MEDDEV 2.12/1	Σύστημα επαγρύπνησης ιατρικών συσκευών	Επανεξέταση 8, Ιανουάριος 2013
26	MDR 2017/745 (Παράρτημα XIV: Μέρος Β)	Κλινικές μελέτες παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά	Απρίλιος 2017
27	MEDDEV 2.12/2	Κλινικές μελέτες παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά	Επανεξέταση 2, Ιανουάριος 2012

Ακριβής μετάφραση από την αρχική γλώσσα στην ελληνική γλώσσα του συνημμένου φωτοαντιγράφου, εκ του πρωτοτύπου, το οποίο επικυρώνω, την οποία πραγματοποιώ δυνάμει του άρθρου 36 παρ. 2, περ. γ' του «Κώδικα Δικηγόρων» βεβαιώνοντας συγχρόνως ότι έχω επαρκή γνώση της γλώσσας από την οποία και προς την οποία μεταφράζω.

Αθήνα, 10/01/2025

Ο μεταφράσας και επικυρώσας δικηγόρος

ΜΑΙΣΤΡΟΥ Ν. ΔΕΣΠΟΙΝΑ
ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ
ΣΑΛΑΜΙΝΟΥ 35 - ΠΕΤΡΙΑΗΣΙΑ
ΑΦΜ: 999999999
ΤΗΛ: 210 6855770