

(σημείωση: ακολουθεί λογότυπο TOP GLOVE)

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, φάξ, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο & site.

Κατεύθυνση Επιχείρησης: Παραγωγή υψηλής ποιότητας, αποτελεσματικής, με χαμηλό κόστος.

Εγκαταστάσεις : 47 Εργοστάσια (Μαλαισία, Ταϊλάνδη Βιετνάμ & 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.)

Ονομασία συσκευής: Εξεταστικά λατεξ γάντια με πούδρα

Εργοστάσιο κατασκευής : TOP GLOVE SDN BHD (Ακριβής διεύθυνση στη Μαλαισία)
MDR 2017/745

Μοναδικός Αριθμός Εγγραφής SRN: MY-MF-000009690

Ευρωπαίος Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος: Ulma International GmbH
(Ακριβής διεύθυνση στη Γερμανία)
Δίδονται τηλέφωνο και φάξ.

Μοναδικός Αριθμός Εγγραφής (SRN) : DE-AR-000010015

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

Βασικό UDI-DI : 955760100000F5

Εφαρμοστέα πρότυπα: Επισυναπτόμενο II

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.

Αποποίηση ευθύνης: Η παρούσα Δήλωση Συμμόρφωσης αφορά αποκλειστικά το εν λόγω εμπορικό σήμα και τα
εξαιρετικά προϊόντα που κατασκευάζονται σχολαστικά στις προαναφερθείσες εγκαταστάσεις. Οποιαδήποτε μη
εξουσιοδοτημένη χρήση, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της αναπαραγωγής, διάδοσης, διανομής, εκτύπωσης
ή αντιγραφής του παρόντος εγγράφου απαγορεύεται αυστηρά και ενδέχεται να οδηγήσει σε νομικές ενέργειες.

DP 03/11/20/TGT

Κωδικός Αναφοράς Προϊόντος (Εμπορική Επωνυμία): **EA101 (SOFT FEEL)**

Ταξινόμηση: Κατηγορία III

Διαδικασία Αξιολόγησης της Συμμόρφωσης: Παράρτημα V (Ενότητα B) και Παράρτημα VII (Ενότητα Γ2)

Αριθμός Πιστοποιητικού Εξέτασης Τύπου ΕΕ: 2777/10905-04/E00-0

Κοινοποιημένος Οργανισμός Εξέτασης Τύπου ΕΕ: SATRA Technology Europe Limited, (σημείωση: ακολουθεί διεύθυνση στην Ιρλανδία)

Σήμανση CE: CE 2777

Προβλεπόμενη Χρήση: Τα γάντια προορίζονται να φοριούνται στα χέρια προσωπικού υγειονομικής περίθαλψης κατά τη διάρκεια ιατρικών εξετάσεων για την πρόληψη της διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ του υγειονομικού προσωπικού και του ασθενούς.

Συμπέρασμα:

- i. Εμείς, η Top Glove Sdn Bhd, δια της παρούσης δηλώνουμε με δική μας υπευθυνότητα ότι τα παραπάνω αναφερθέντα προϊόντα 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.
- iiα. Πληροί την Εξέταση Τύπου ΕΕ και τη συμμόρφωση με τις διατάξεις του νέου Κανονισμού ΜΑΠ (ΕΕ) 2016/425 Κατηγορίας III, Παράρτημα V (Ενότητα B) και, όπου συντρέχει τέτοια περίπτωση, με το εθνικό πρότυπο που μεταφέρει το εναρμονισμένο πρότυπο αρ. EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018 (EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019), EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-5:2016 και EN 421:2010 (εξαιρουμένης της ρήτρας 4.3).
- iiβ. Υπόκειται στις διαδικασίες που τίθενται στο παράρτημα VII (Ενότητα Γ2) των νέων κανονισμών για ΜΑΠ (ΕΕ) 2016/425 υπό την εποπτεία του κοινοποιημένου οργανισμού SATRA Technology Europe Limited (σημείωση: ακολουθεί διεύθυνση στην Ιρλανδία).

Ημερομηνία έκδοσης Δήλωσης Συμμόρφωσης: 24^η Ιουνίου 2026 έως 19^η Ιουνίου 2028
(σημ. ακολουθούν υπογραφές)

Όνομα: (σημ. ακολουθεί ονοματεπώνυμο)

Αρμοδιότητα: Γενικός Διευθυντής, RA

Τόπος: Τοπινύμιο, Μαλαισία.

Αποποίηση ευθύνης: Η παρούσα Δήλωση Συμμόρφωσης αφορά αποκλειστικά το εν λόγω εμπορικό σήμα και τα εξαιρετικά προϊόντα που κατασκευάζονται σχολαστικά στις προαναφερθείσες εγκαταστάσεις. Οποιαδήποτε μη εξουσιοδοτημένη χρήση, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της αναπαραγωγής, διάδοσης, διανομής, εκτύπωσης ή αντιγραφής του παρόντος εγγράφου απαγορεύεται αυστηρά και ενδέχεται να οδηγήσει σε νομικές ενέργειες.

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+A2:2024	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 παρέχονται από τον κατασκευαστή (ISO 20417:2021)	Μάιος 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

Αποποίηση ευθύνης: Η παρούσα Δήλωση Συμμόρφωσης αφορά αποκλειστικά το εν λόγω εμπορικό σήμα και τα εξαιρετικά προϊόντα που κατασκευάζονται σχολαστικά στις προαναφερθείσες εγκαταστάσεις. Οποιαδήποτε μη εξουσιοδοτημένη χρήση, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της αναπαραγωγής, διάδοσης, διανομής, εκτύπωσης ή αντιγραφής του παρόντος εγγράφου απαγορεύεται αυστηρά και ενδέχεται να οδηγήσει σε νομικές ενέργειες.