

# mumu

**LATEX POWDER-FREE  
PROTECTIVE & EXAMINATION GLOVES**  
RĘKAWICE LATEKSOWE BEZPUDROWE,  
OCHRONNE I DIAGNOSTYCZNE

## CECHY

Wysoki poziom ochrony  
Łatwe zakładanie i doskonałe dopasowanie

## STANDARDY JAKOŚCI:

Rozporządzenie (UE) 2017/745 PPE  
Rozporządzenie (UE) 2016/425 (EN ISO  
374-1:2016 Kat. III) Rozporządzenie UE dotyczące  
żywności 1935/2004 i 2023/2006 Rozporządzenie  
(UE) nr 10/2011 EN 455



## SPECYFIKACJA

| Szczegóły rękawic    | Specyfikacja                   | Szczegóły rękawic                              | Właściwości    |
|----------------------|--------------------------------|------------------------------------------------|----------------|
| Materiał             | Naturalny lateks kauczukowy    | Wytrzymałość na rozciąganie – po starzeniu (%) | 6N             |
| Pozostałości pudru   | Maksymalnie 2 mg/rękawiczka    | Sila przy zerwaniu – przed i po starzeniu      | min 500        |
| Powierzchnia         | Teksturowane na końcach palców | Waga (rozmiar M)                               | 5.0g (+/-0.2g) |
| Kształt              | Oburęczne                      | AQL                                            | 1.5            |
| Kolor                | Naturalne/Białe                | Długość (mm)                                   | 240 mm         |
| Sterylizacja         | Niesterylne                    | Grubość: palec (mm)                            | min. 0.08      |
| Okres przydatności   | 5 lat                          | Grubość: dłoń (mm)                             | min. 0.08      |
| Wykończenie mankietu | Rollowany                      | Grubość: mankiet (mm)                          | min. 0.08      |

## WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE

## ILOŚCI

|                    | Wymiary                            | Pojemność 20 FT | Pojemność 40 FT | Pojemność 40 HC |
|--------------------|------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Karton             | 408 x 340 x 237 mm                 | 700 kartonów    | 1 468 kartonów  | 1 779 kartonów  |
| Pudełko            | 220 x 115 x 65 mm                  | 14 000 pudełek  | 29 360 pudełek  | 35 580 pudełek  |
| Pudełko wewnętrzne | 100 sztuk                          |                 |                 |                 |
| Pakowanie          | 20 pudełek w kartonie zewnętrznym. |                 |                 |                 |

For any inquiry, please contact:

**My Ticaret ve Medikal A.Ş**  
Ömerli Mahallesi General Şükrü Koraltı Cad. No:33  
Arnavutköy / İstanbul / Türkiye  
T: + 90 212 438 20 64  
Email: info@mymedikal.com.tr



**DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE**

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nr Dokumentu                                      | DOC-MYMEDİKAL-SRT-001                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Certyfikat EC                                     | Nie dotyczy (oświadczenie własne)                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Producent                                         | MY TICARET VE MEDİKAL A.S.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Ars Producenta                                    | Ömerli mah General Şükrü Koraltı Cd no:33, 34555<br>Arnavutkoy/Istanbul, Turkey                                                                                                                                                                                                                                            |
| Jednolity numer rejestracyjny (SRN)               | TR-MF-000018372                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Marka                                             | Mumu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Opis produktu                                     | Rękawice lateksowe medyczne, bezpudrowe                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Przeznaczenie                                     | Rękawica do badań pacjenta to wyrób medyczny przeznaczony do celów medycznych, który jest noszony na dłoni lub palcach osoby przeprowadzającej badanie, aby zapobiec zanieczyszczeniu między pacjentem a osobą przeprowadzającą badanie. Rękawica do badań jest przeznaczona do czynności medycznych, z wyjątkiem operacji |
| Podstawowy kod UDI-DI                             | 868227994LPFX3                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Kraj pochodzenia                                  | Tajlandia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Rozmiary                                          | XS, S, M, L, XL                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| KOD EAN                                           | 8683020022966, 8681695367016, 8681695367023,<br>8681695367030, 8682279940830                                                                                                                                                                                                                                               |
| Europejska Nomenklatura Wyrobów Medycznych (EMDN) | T010201 (Rękawiczki do badań/zabiegów, lateksowe)                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Globalna nomenklatura wyrobów medycznych (GMDN)   | 47172 (Rękawica lateksowa do badań/zabiegów, bezpudrowa, bez właściwości przeciwbakteryjnych)                                                                                                                                                                                                                              |
| Katalog produktów/Numer referencyjny              | ML01-XS, ML02-S, ML03-M, ML04-L, ML05-XL                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Jednolity numer rejestracyjny (SRN)               | LO01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Środowisko oceny zgodności (MDR):                 | Aneks II i aneks III zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Klasyfikacja i zasady (MDR)                       | Klasa I, Reguła 1 i Reguła 5                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Klasyfikacja urządzeń (PPER)                      | Kategoria III                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| EU Type-Examination Certificate (PPER)            | 2777/10467-05/E15-01                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Certyfikat badania UE (PPER)                      | Badanie typu UE i ciągła zgodność                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

**MY TICARET VE MEDİKAL A.S.**

Ömerli Mahallesi General Şükrü Koralı Caddesi No:33 Arnavutköy –İstanbul Turkey  
Tel: +902124382064 Fax: +902124382065  
Website: [www.mymedikal.com.tr](http://www.mymedikal.com.tr)

|                                                   |                                                                                      |                             |                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EU Type-Examination Certificate (PPER)            | 2777/14815-03/E63-02                                                                 |                             |                                                                                                                         |
| Notified Body Number (PPER)                       | 2777                                                                                 |                             |                                                                                                                         |
| EU Type- Examination Certificate Issued by (PPER) | SATRA Technology Europe Limited<br>Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Ireland |                             |                                                                                                                         |
| Applicable Standards                              | No.                                                                                  | Regulation/ Standard Number | Regulation/ Standard Name                                                                                               |
|                                                   | 1                                                                                    | MDR (EU) 2017/745           | Medical Device Regulation                                                                                               |
|                                                   | 2                                                                                    | PPE (EU) 2016/425           | Personal Protective Equipment Regulation                                                                                |
|                                                   | 3                                                                                    | ISO 13485: 2016             | Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes                                     |
|                                                   | 4                                                                                    | ISO 9001: 2015              | Quality management systems – requirements                                                                               |
|                                                   | 5                                                                                    | ISO 14971: 2019             | Medical devices - application of risk management to medical devices                                                     |
|                                                   | 6                                                                                    | EN 455-1: 2020              | Requirements and testing for freedom from holes                                                                         |
|                                                   | 7                                                                                    | EN 455-2: 2015              | Requirements and testing for physical properties                                                                        |
|                                                   | 8                                                                                    | EN 455-3: 2015              | Requirements and testing for biological evaluation                                                                      |
|                                                   | 9                                                                                    | EN 455-4: 2009              | Requirements and testing for shelf-life determination                                                                   |
|                                                   | 10                                                                                   | ISO 10993-1: 2018           | Biological evaluation of medical devices –Part 1: Evaluation and testing within a risk management process               |
|                                                   | 11                                                                                   | ISO 10993-10: 2010          | Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization                         |
|                                                   | 12                                                                                   | ISO 10993-11: 2017          | Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity                                         |
|                                                   | 13                                                                                   | EN 1041: 2008+A1: 2013      | Information supplied by the manufacturer of medical devices                                                             |
|                                                   | 14                                                                                   | ISO 15223-1: 2021           | Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements |
|                                                   | 15                                                                                   | EN ISO 374-1: 2016+A1: 2018 | Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 1: Terminology                                 |



Issued to:

My Ticaret Ve Medikal A.S.  
Ömerli Mah  
General Sükrü Koraltı Cad. No:33  
Arnavutköy/İstanbul  
Turkey

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P1808

## EU Type-Examination Certificate

**Certificate number: 2777/10467-05/E02-01**

This EU Type-Examination Certificate covers the following product group(s) supported by testing to the relevant standards/technical specifications and examination of the technical file documentation. It has been issued Under Module B of Regulation 2016/425 on personal protective equipment. This product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements as a Category III product.

**Product reference:**

ML01 / BGLP01 5-6 XS  
ML02 / BGLP02 6-7 S  
ML03 / BGLP03 7-8 M  
ML04 / BGLP04 8-9 L  
ML05 / BGLP05 9-10 XL

**Description:**

Latex Powder Free Gloves, Chlorinated, Non-Sterile.

**Classification:**

| EN ISO 374-1:2016 + A1: 2018 /Type | Level | EN ISO 374-4: 2019 |
|------------------------------------|-------|--------------------|
| B                                  |       | Degradation %      |
| 40% Sodium Hydroxide (K)           | 4     | -72.4%             |
| 96% Sulphuric Acid (L)             | 1     | 92.9%              |
| 65% Nitric Acid (M)                | 1     | 20.9%              |
| 37% Formaldehyde (T)               | 6     | -81.7%             |
| 30% Hydrogen Peroxide (P)          | 6     | -64.1%             |

**EN ISO 374-5:2016**

|                                  |      |
|----------------------------------|------|
| Resistance to Bacteria and Fungi | Pass |
| Resistance to Virus              | Pass |

Standards/Technical specifications applied:

EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016

Technical reports/Approval documents:

SATRA: SPC0250843/1841/LH/D/Issue 2, CHM0259121/1725/LH/C, CHM0303862/2042/SPT/3, CHM0259121/1725/LH/D,  
SPC0250843/1841/A, CHM0303862/2042/LH/B  
proQares: 86498

Signed on behalf of SATRA:

Geoff Graham

Date of issue: 26/05/2022  
Expiry date: 10/01/2027

**Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem**  
List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

|                                                                                                                                       |                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>                                                                |                                                                                  |
| <b>4.001</b> Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia<br>1<br>Ordinal number of form no. 4 within this notification | <b>4.002</b> Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1 |

| B. Wykaz wyrobów / List of devices |                                                           |                                                                                 |                                                         |                                                                                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no    | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2) | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)  | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|                                    | Mumu Latex Powder-Free Gloves                             | 868227994LPFX3                                                                  | Rękawice ochronne i diagnostyczne bez pudrowe z lateksu | nd.                                                                                                                             |
|                                    | Mumu Latex Powdered Gloves                                | 868227994LP5H                                                                   | Rękawice ochronne i diagnostyczne pudrowane z lateksu   | nd.                                                                                                                             |
|                                    | Mumu Guard                                                | 868302002NPVQ                                                                   | Rękawice ochronne i diagnostyczne bez pudrowe z nitrilu | nd.                                                                                                                             |

