

mumu

**LATEX POWDERED
EXAMINATION GLOVES**
RĘKAWICE LATEKSOWE PUDROWANE,
OCHRONNE I DIAGNOSTYCZNE

CECHY

Wysoki poziom ochrony
Łatwe zakładanie i doskonałe dopasowanie
Wyjątkowa miękkość i komfort



SPECYFIKACJA

Szczegóły rękawic	Specyfikacja
Materiał	Naturalny lateks kauczukowy
Pozostałość pudru	> 2mg/rękawiczka
Powierzchnia	Teksturowane na końcach palców
Kształt	Oburęczne
Kolor	Naturalne/Białe
Sterylizacja	Niesterylne
Okres przydatności	5 lat
Wykończenie mankietu	Rollowany

WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE

Szczegóły rękawic	Właściwości
Wytrzymałość na rozciąganie – po starzeniu (%)	6N
Siła przy zerwaniu – przed i po starzeniu	min 500
Waga (rozmiar M)	4.9g (+/-0.2g)
AQL	1.5 maj
Długość (mm)	240mm
Grubość: palec (mm)	min. 0.08
Grubość: dłoń (mm)	min. 0.07
Grubość: mankiet (mm)	min. 0.07

ILOŚCI

	Ilości	
	Wymiary	Pojemność
Karton	307 x 447 x 203 mm	2.236 Karton
Pudełko	108 x 193 x 58 mm	44.720 Pudełka
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-MYMEDIKAL-SRT-002
Certyfikat EC	Nie dotyczy (oświadczenie własne)
Producent	MY TICARET VE MEDIKAL A.S.
Ars Producenta	Ömerli mah General Şükrü Koralı Cd no:33, 34555 Arnavutkoy/Istanbul, Turkey
Jednolity numer rejestracyjny (SRN)	TR-MF-000018372
Marka	Mumu
Opis produktu	Rękawice lateksowe medyczne, pudrowane
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	868227994LP5H
Kraj pochodzenia	XS, S, M, L, XL
Rozmiary	8683020022980, 8681695367078, 8681695367085, 8681695367092, 8683020021860
KOD EAN	Thailand
Europejska Nomenklatura Wyrobów Medycznych (EMDN)	T010201 (Rękawiczki do badań/leczenia, lateksowe)
Globalna nomenklatura wyrobów medycznych (GMDN)	47173 (Lateksowa rękawica do badań/zabiegów, pudrowana)
Katalog produktów/Numer referencyjny	MLP01-XS, MLP02-S, MLP03-M, MLP04-L, MLP05-XL
Jednolity numer rejestracyjny (SRN)	LX01
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 użytkowanie przejściowe zgodnie z załącznikiem VIII
Klasyfikacja urządzeń (PPER)	Kategoria III
EU Type-Examination Certificate (PPER)	2777/10468-05/E05-01

Certyfikat badania UE (PPER)	Badanie typu UE i ciągła zgodność przez jednostkę notyfikowaną SATRA TECHNOLOGY EUROPE LTD Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Ireland [CE 2777]		
Obowiązujące normy	No.	Numer rozporządzenia/normy	Nazwa rozporządzenia/normy
	1	MDR (EU) 2017/745	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych
	2	PPE (EU) 2016/425	Rozporządzenie w sprawie środków ochrony osobistej
	3	ISO 13485: 2016	Wyroby medyczne — Systemy zarządzania jakością — Wymagania dla celów regulacyjnych
	4	ISO 9001: 2015	Systemy zarządzania jakością — wymagania
	5	ISO 14971: 2019	Wyroby medyczne — zastosowanie zarządzania ryzykiem
	6	EN 455-1: 2020	Wymagania i badania dotyczące braku dziur
	7	EN 455-2: 2015	Wymagania i badania dotyczące właściwości fizycznych
	8	EN 455-3: 2015	Wymagania i badania dotyczące oceny biologicznej
	9	EN 455-4: 2009	Wymagania i badania w celu określenia okresu przydatności do spożycia
	10	ISO 10993-10: 2010	Ocena biologiczna wyrobów medycznych – Część 10: Badanie działania drażniącego i uczulającego na skórę
	11	ISO 20417: 2021	Wyroby medyczne – Informacje dostarczane przez producenta
	12	ISO 15223-1: 2021	ISO 15223-1 Symbole, które należy stosować wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta
13	EN ISO 374-1: 2016	Rękawice ochronne przed niebezpiecznymi chemikaliami i mikroorganizmami - Część 1: Terminologia i wymagania	



Issued to:

My Ticaret Ve Medikal A.S.
Ömerli Mah
General Sükrü Koralı Cad. No:33
Amavutköy/Istanbul
Turkey

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P1808

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/10468-05/E05-01

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:

MLP01 / BGL01	5-6	XS
MLP02 / BGL02	6-7	S
MLP03 / BGL03	7-8	M
MLP04 / BGL04	8-9	L
MLP05 / BGL05	9-10	XL

Description:

Latex Powdered Gloves, non-sterile.

Classification:

EN ISO 374-1:2016 + A1: 2018 /Type C	Level	EN ISO 374-4:2019 Degradation %
96% Sulphuric Acid (L)	1	99.4%
65% Nitric Acid (M)	1	53.3%
30% Hydrogen Peroxide (P)	1	-92.5%
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:

CHM0256547/1716/LH/M, CHM0256547/1716/LH/P, SPC0256987/1718/4, CHM0303662/2042/LH/C, CHM0303662/2042/SPT/1, CHM0259273/1726/LH/E, CHM0268014/1809/LH/G, SPC0264468/1746/4, CHM0314848/2124/LH/A, CHM0314848/2124/LH/D

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 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.

