

BLACK / CZARNE

mumuGuard

Nitrile Powder Free Examination and Protective Gloves

Nitrylowe Rękawice Bezpudrowe, Diagnostyczne i Ochronne

- MDR 2017/745 Klasa 1
- Rozporządzenie w sprawie środków ochrony osobistej 2016/425 Kat III
- Rozporządzenie Komisji Europejskiej (UE) nr 2020/1245
- (UE) nr 10/2011



WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE

Szczegóły rękawic	Właściwości
Wolność od dziur	AQL 1.5
Długość (mm)	Min. 240
Grubość: mankiet (mm)	0.09 ± 0.03
Grubość: dłoń (mm)	0.08 ± 0.03
Grubość: palec (mm)	0.09 ± 0.03

SPECYFIKACJA

Szczegóły rękawic	Właściwości
Materiał	Nitryl
Waga (rozmiar M)	3.0g* / -0.3
Powierzchnia	Tekstura na palcach
Kształt	Oburęczne
Kolor	Czarne
Sterylizacja	Niesterylne
Okres przydatności	5 lat
Wykończenie mankietu	Rollowany

ILOŚCI / POJEMNOŚĆ KONTENERA

Opakowanie	Wymiary (mm)	Pojemność dla 20 FT	Pojemność dla 40 HC
Karton	455 x 315 x 210 mm	960 Karton	2.236 Karton
Pudełko	200 x 110 x 60 mm	19.200 Pudełko	44.720 Pudełko

Przechowywanie: Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu. Unikać nadmiernego ciepła. Otwarte pudełko należy chronić przed bezpośrednim działaniem słońca lub oświetlenia fluorescencyjnego.

Okres przydatności: Pięć (5) lat od daty produkcji

Kraj pochodzenia: Chiny

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-ITC-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, Turcja
Jednolity numer rejestracyjny (SRN)	TR-MF-000018372
Marka	Mumu Guard
Opis produktu	Rękawice ochronne i diagnostyczne bez pudrowe z nitrylu
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	868302002NPVQ
Kraj pochodzenia	Chiny
Rozmiary	XS, S, M, L, XL
KOD EAN	Niebieski: 8684266525679, 8684266525686, 8684266525693, 8684266525709, 8684266525716; 8683020022409, 8683020022416, 8683020022423, 8683020022430, 8683020022447 Czarny: 8683020022669, 8683020022676, 8683020022683, 8683020022690, 8683020022706
Europejska Nomenklatura Wyrobów Medycznych (EMDN)	T01020204 (Rękawiczki do badań/zabiegów, nitrylowe)
Globalna nomenklatura wyrobów medycznych (GMDN)	56286 (Rękawice nitrylowe do badań/leczenia, bez pudrowe, niejałowe)
Katalog produktów/Numer referencyjny	Niebieski: MGN01-XS, MGN02-S, MGN03-M, MGN04-L, MGN05-XL Czarny: MGBN01-XS, MGBN02-S, MGBN03-M, MGBN04-L, MGBN05-XL

Numer referencyjny grupy produktów	Niebieski: SNBE10013-XS, SNBE10014-S, SNBE10015-M, SNBE10016-L, SNBE10017-XL; SNBE20013-XS, SNBE20014-S, SNBE20015-M, SNBE20016-L, SNBE20017-XL Czarny: SNBE20043-XS, SNBE20044-S, SNBE20045-M, SNBE20046-L, SNBE20047-XL																													
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 zgodnie z Załącznikiem VIII																													
Klasyfikacja urządzeń (PPER)	Kategoria III																													
EU Type-Examination Certificate (PPER)	2777/14815-03/E63-02																													
Certyfikat badania UE (PPER)	Badanie typu UE i ciągła zgodność przez jednostkę notyfikowaną SATRA TECHNOLOGY EUROPE LTD Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Ireland [2777]																													
Obowiązujące normy	<table><tr><th>No.</th><th>Numer rozporządzenia/normy</th><th>Nazwa rozporządzenia/normy</th></tr><tr><td>1</td><td>MDR (EU) 2017/745</td><td>Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych</td></tr><tr><td>2</td><td>PPE (EU) 2016/425</td><td>Rozporządzenie w sprawie środków ochrony osobistej</td></tr><tr><td>3</td><td>ISO 13485: 2016</td><td>Wyroby medyczne — Systemy zarządzania jakością — Wymagania dla celów regulacyjnych</td></tr><tr><td>4</td><td>ISO 9001: 2015</td><td>Systemy zarządzania jakością — wymagania</td></tr><tr><td>5</td><td>ISO 14971: 2019</td><td>Wyroby medyczne — zastosowanie zarządzania ryzykiem</td></tr><tr><td>6</td><td>EN 455-1: 2020</td><td>Wymagania i badania dotyczące braku dziur</td></tr><tr><td>7</td><td>EN 455-2: 2015</td><td>Wymagania i badania dotyczące właściwości fizycznych</td></tr><tr><td>8</td><td>EN 455-3: 2015</td><td>Wymagania i badania dotyczące oceny biologicznej</td></tr></table>			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
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 10993-1: 2018	Wymagania i badania dotyczące określania okresu trwałości
	11	ISO 10993-10: 2010	Ocena biologiczna wyrobów medycznych — Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę
	12	ISO 10993-11: 2017	Ocena biologiczna wyrobów medycznych — Część 11: Badania toksyczności układowej
	13	ISO 20417:2021	Wyroby medyczne — Informacje dostarczane przez producenta
	14	ISO 15223-1: 2021	Wyroby medyczne — Symbole, które należy stosować wraz z informacjami, które ma dostarczyć producent — Część 1: Wymagania ogólne
	15	EN ISO 374-1: 2016+A1: 2018	Rękawice ochronne przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami — Część 1: Terminologia i wymagania dotyczące skuteczności w odniesieniu do zagrożeń chemicznych
	16	EN ISO 374-2: 2019	Rękawice ochronne przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami — Część 2: Określanie odporności na przenikanie
	17	EN ISO 374-4: 2019	Rękawice ochronne przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami — Część 4: Określanie odporności na degradację pod wpływem substancji chemicznych
	18	EN ISO 374-5: 2016	Rękawice ochronne przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami — Część 5:



Issued to:

My Ticaret Ve Medikal A.S.
Ömerli Mah
General Sükrü Koraltı Cad. No:33
34555 Amavutköy/İstanbul
Turkey

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P21130

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/14815-03/E63-02

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:

Description:

Blue:

Mumu Guard - MGN01-XS – MGN05-XL

Mumu Care - MCN01-XS – MCN05-XL

E-care - ENVXS00 – ENVXL04

Inf4media - IN4MN01-XS – IN4MN05-XL

Mumu Maxima - MMNPF01 – XS – MMNPF05-XL

Disposable Nitrile Gloves (Non-sterile), Powder free

Black:

Mumu Guard - MGBN01-XS – MGBN05-XL

Mumu Protect - MP01-XS – MP05-XL

Sizes:

6-10(XS-XL)

Classification:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B

40% Sodium hydroxide (K)

30% Hydrogen peroxide (P)

37% Formaldehyde (T)

Level

6

2

5

EN ISO 374-4:2019 Degradation %

-68.1

30.5

9.5

EN ISO 374-5:2016

Protection against Bacteria and Fungi

Protection against Viruses

Pass

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: CHT0298241/2012, CHM0298100/2020/EN/A, CHM0298100/2020/EN/B

SGS: CH:TX:1142011147, CH:TX:1142011145-1, CH:TX:1142011148

TUV: 7191234075-CHM20-02-TSL, 7191235025-EEC20-WBH_CR1, 721652920

Signed on behalf of SATRA:

Kayleigh Aylward

Date of issue: 21/08/2023

Expiry date: 20/07/2025

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.

