

MY TICARET VE MEDİKAL A.S.

Ömerli mah, Λεωφόρος Στρατηγού Σουκρού Κοραλτί, αρ. 33, 34555 Αρναβούτκοϊ/Κωνσταντινούπολη, Τουρκία

(λογότυπο) Διεύθυνση Υποκ/τος: Çoraklar Mah. 5003 Sok. No:18/1 ALOSBI Aliğa / Σμύρνη, Τουρκία

Τηλ.: +902124382064 Φαξ: +902124382065

Ιστότοπος: www.mymedikal.com.tr

ΔΑΜΑΣΚΗΝΙΔΗΣ Α. ΔΑΜΑΣΚΗΝΙΔΗΣ
ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ ΑΜ ΔΣΘ 3822
ΚΟΥΝΤΟΥΡΛΙΟΥ 21 - Τ.Κ. 546 25 ΘΕΣ/ΝΙΚΗ
Α.Φ.Μ.: 044751419 - Ε' Δ.Ο.Υ. ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ
e-mail: ddamaskinidis@gmail.com

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΕ

Αριθ. εγγράφου	DOC-MYMEDIKAL-SRT-002
Πιστοποιητικό ΕΚ	Δεν ισχύει (Αυτοδηλωμένη)
Κατασκευαστής	MY TICARET VE MEDİKAL A.S.
Διεύθυνση κατασκευαστή	Ömerli mah General Şükrü Koraltı Cd no:33, 34555 Arnavutkoy/Κωνσταντινούπολη, Τουρκία Διεύθυνση υποκαταστήματος: Çoraklar Mah. 5003 Sok. No:18/1 ALOSBI Aliğa / Σμύρνη, Τουρκία
Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN)	TR-MF-000018372
Μάρκα	Mumu
Περιγραφή προϊόντος	Γάντια εξέτασης από λατέξ σε σκόνη
Προορισμός	Τα γάντια εξέτασης ασθενών είναι ιατρικά βοηθήματα που προορίζονται για ιατρική χρήση και φοριούνται στο χέρι ή στο δάχτυλο του εξεταστή, προκειμένου να αποτρέπεται η μόλυνση μεταξύ του ασθενούς και του εξεταστή. Τα γάντια εξέτασης προορίζονται για ιατρικές δραστηριότητες εκτός από τη χειρουργική επέμβαση.
Βασικός κωδικός UDI-DI	868227994LP5H
Μέγεθος	XS, S, M, L, XL
Κωδικός UDI-DI	08682279949239, 08682279949253, 08682279949277, 08682279949291, 08682279949314
Κωδικός EAN	8683020022980, 8681695367078, 8681695367085, 8681695367092, 8683020021860
Χώρα προέλευσης	Ταϊλάνδη
Ευρωπαϊκή Ονοματολογία Ιατρικών Συσκευών (EMDN)	T010201 (Γάντια εξέτασης/θεραπείας, λατέξ)
Παγκόσμια ονοματολογία (GMDN)	47173 (Γάντια εξέτασης/θεραπείας από λατέξ, με πούδρα)
Κατάλογος προϊόντων/Αριθμός αναφοράς	MLP01-XS, MLP02-S, MLP03-M, MLP04-L, MLP05-XL
Αναφορά ομάδας προϊόντων Αριθμός	LX01
Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης (MDR):	Παράρτημα II και Παράρτημα III σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745
Ταξινόμηση και κανόνας (MDR)	Κατηγορία I, Κανόνας 5 για παροδική χρήση σύμφωνα με το Παράρτημα VIII
Ταξινόμηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (PPER)	Κατηγορία III

MY TICARET VE MEDİKAL A.S.

Ömerli mah General Şükrü Koraltı Cd no:33, 34555 Arnavutköy/Kωνσταντινούπολη, Τουρκία
Διεύθυνση Υποκ/τος: Çoraklar Mah. 5003 Sok. No:18/1 ALOSBI Aliğa / Σμύρνη, Τουρκία
Τηλ.: +902124382064 Φαξ: +902124382065
Ιστότοπος: www.mymedikal.com.tr

(λογότυπο)

ΔΑΜΑΣΚΗΝ
ΔΙΚΗΓΟΡ
ΚΟΥΝΤΟΥΡΙΩΤ
Α.Φ.Μ.: 04475
e-mail: dd

Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ (PPER)	2777/10468-05/E05-01		
Κοινοποιημένος φορέας (PPER)	Εξέταση τύπου ΕΕ και συνεχής συμμόρφωση από τον κοινοποιημένο οργανισμό SATRA TECHNOLOGY EUROPE LTD Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Ιρλανδία [CE 2777]		
Ισχύοντα πρότυπα	Αρ.	Κανονισμός/Αριθμός Προτύπου	Όνομα κανονισμού/προτύπου
	1	MDR (ΕΕ) 2017/745	Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	2	PPE (ΕΕ) 2016/425	Εξοπλισμός ατομικής προστασίας Κανονισμός
	3	ISO 13485: 2016	Ιατρικές συσκευές - Συστήματα διαχείρισης ποιότητας - Απαιτήσεις για κανονιστικούς σκοπούς
	4	ISO 9001: 2015	Συστήματα διαχείρισης ποιότητας – απαιτήσεις
	5	ISO 14971: 2019	Ιατρικές συσκευές – εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνων στις ιατρικές συσκευές
	6	EN 455-1: 2020+A2:2024	Απαιτήσεις και δοκιμές για την απουσία οπών
	7	EN 455-2: 2024	Απαιτήσεις και δοκιμές φυσικών ιδιοτήτων
	8	EN 455-3: 2023	Απαιτήσεις και δοκιμές για τη βιολογική αξιολόγηση
	9	EN 455-4: 2009	Απαιτήσεις και δοκιμές για τον προσδιορισμό της διάρκειας ζωής
	10	ISO 10993-10: 2021	Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών βοηθημάτων – Μέρος 10: Δοκιμή για ερεθισμό και ευαισθητοποίηση του δέρματος
	11	ISO 20417: 2021	Ιατρικές συσκευές – Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή
	12	ISO 15223-1:2021/Τροποποίηση 1:2025	Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις πληροφορίες που πρέπει να παρέχει ο κατασκευαστής
	13	EN ISO 374-1:2016+A1:2018	Γάντια προστασίας από επικίνδυνες χημικές ουσίες και μικροοργανισμούς - Μέρος 1: Ορολογία και απαιτήσεις επιδόσεων για χημικούς κινδύνους
	14	EN ISO 374-2:2019	Γάντια προστασίας από επικίνδυνες χημικές ουσίες και μικρο-

MY TICARET VE MEDİKAL A.S.

Ömerli mah General Şükrü Koraltı Cd ap. 33, 34555 Arnavutköy/Κωνσταντινούπολη, Τουρκία

Διεύθυνση Υποκ/τος: Çoraklar Mah. 5003 Sok. No:18/1 ALOSBI Aliğa / Σμύρνη, Τουρκία

(λογότυπο)

Τηλ.: +902124382064 Φαξ: +902124382065

Ιστότοπος: www.mymedikal.com.tr

			οργανισμοί - Μέρος 2: Προσδιορισμός της αντοχής στη διείσδυση
	15	EN ISO 374-4:2019	Γάντια προστασίας από χημικές ουσίες και μικροοργανισμούς - Μέρος 4: Προσδιορισμός της αντοχής στην αποικοδόμηση από χημικές ουσίες
	16	EN ISO 374-5: 2016	Γάντια προστασίας από επικίνδυνες χημικές ουσίες και μικροοργανισμούς - Μέρος 5: Ορολογία και απαιτήσεις επιδόσεων για κινδύνους από μικροοργανισμούς
	17	EN 16523-1: 2015	Προσδιορισμός της αντοχής των υλικών στη διείσδυση χημικών ουσιών - Μέρος 1: Διείσδυση υγρών χημικών ουσιών υπό συνθήκες συνεχούς επαφής
	18	EN 21420:2020	Προστατευτικά γάντια — Γενικές απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμών

Εμείς, η My Ticaret ve Medikal A.S., δηλώνουμε με το παρόν ότι η προαναφερθείσα συσκευή:

- Συμμορφώνεται με τη Γενική Απαιτήση Ασφάλειας του Κανονισμού για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (MDR) 2017/745. Όλα τα δικαιολογητικά έγγραφα φυλάσσονται στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.
- Τα γάντια κατασκευάζονται σύμφωνα με το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας EN ISO 9001:2015 και EN ISO 13485:2016.
- Συμμορφώνεται με την εξέταση τύπου της ΕΕ σύμφωνα με τις διατάξεις του νέου Κανονισμού για τα Μέσα Ατομικής Προστασίας (ΕΕ) 2016/425, Κατηγορία III, από τον κοινοποιημένο οργανισμό αριθ. 2777 της SATRA Technology Europe Ltd.
- Είναι σύμφωνο με τον τύπο βάσει της διασφάλισης ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής υπό την εποπτεία του κοινοποιημένου οργανισμού αριθ. 2777, της SATRA Technology Europe Ltd.
- Πληροί την απαίτηση συνολικής μετανάστευσης σύμφωνα με τον Κανονισμό της Επιτροπής (ΕΕ) αριθ. 10/2011 – «Τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα δεν πρέπει να μεταφέρουν τα συστατικά τους στα τρόφιμα σε ποσότητες που υπερβαίνουν τα 10 χιλιοστόγραμμα συνολικών συστατικών που απελευθερώνονται ανά dm² επιφάνειας που έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα (mg/dm²) (όριο συνολικής μετανάστευσης)», με εξαίρεση το 3% οξικό οξύ.
- Η παρούσα Δήλωση Συμμόρφωσης της ΕΕ συντάχθηκε σύμφωνα με το Παράρτημα IV του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Εξουσιοδοτημένος υπογράφων:

Εγκρίνων : MURAT YILDIZ
Θέση : Γενικός Διευθυντής/Διευθύνων Σύμβουλος
Υπογραφή (σφραγίδα)

Ημερομηνία έγκρισης : 25 Αυγούστου 2026
Τόπος έγκρισης : Κωνσταντινούπολη, Τουρκία

(σήμανση CE)

Ακριβής μετάφραση στην Ελληνική του συνημμένου εγγράφου,
συντεταγμένου στην γλώσσα, σύμφωνα με το
άρθρο 36 παρ. 26^ο του Κώδικα περί Δικηγόρων. (N. 4194/2013)
Θεσσαλονίκη, 09-10-2026
Ο μεταφράσας και επικυρών Δικηγόρος
(που βάσει του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 υπευθύνως δηλώνω
Ότι έχω επαρκή γνώση των δύο γλωσσών)

ΔΑΜΑΣΚΗΝΟΣ Α. ΔΑΜΑΣΚΗΝΙΔΗΣ
ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ ΑΜ ΔΣΘ 3822
ΚΟΥΝΤΟΥΡΙΩΤΟΥ 21 - Τ.Κ. 546 25 ΘΕΣ/ΝΙΚΗ
Α.Φ.Μ.: 044751419 - Ε' Δ.Ο.Υ. ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ
e-mail: ddmaskinidis@gmail.com

ΔΑΜΑΣΚΗΝΟΣ Α.
ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ Α
ΚΟΥΝΤΟΥΡΙΩΤΟΥ 21 - Τ.
Α.Φ.Μ.: 044751419 - Ε
e-mail: ddamaskir

ΔΑΜΑΣΚΗΝΟΣ Α. ΔΑΜΑΣΚΗΝΙΔΗΣ
ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ ΑΜ ΔΣΘ 3822
ΚΟΥΝΤΟΥΡΙΩΤΟΥ 21 - Τ.Κ. 546 25 ΘΕΣ/ΝΙΚΗ
Α.Φ.Μ.: 044751419 - Ε' Δ.Ο.Υ. ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ
e-mail: ddamaskinidis@gmail.com

**MY Medikal****MY TICARET VE MEDİKAL A.S.**

Ömerli mah General Şükrü Koraltı Cd no:33, 34555 Arnavutkoy/Istanbul, Turkey
Branch Address: Çoraklar Mah. 5003 Sok. No:18/1 ALOSBI Aliğa / İZMİR, Türkiye
Tel: +902124382064 Fax: +902124382065
Website: www.mymedikal.com.tr

EU DECLARATION OF CONFORMITY

DOC No.	DOC-MYMEDİKAL-SRT-002
EC Certificate	Not applicable (Self- declared)
Manufacturer	MY TICARET VE MEDİKAL A.S.
Manufacturer Address	Ömerli mah General Şükrü Koraltı Cd no:33, 34555 Arnavutkoy/Istanbul, Turkey <i>Branch Address:</i> Çoraklar Mah. 5003 Sok. No:18/1 ALOSBI Aliğa / İZMİR, Türkiye
Single Registration Number (SRN)	TR-MF-000018372
Brand	Mumu
Product Description	Powdered Latex Examination Gloves
Intended Purpose	A patient examination glove is a medical device intended for a medical purpose that is worn on the examiner's hand or finger to prevent contamination between the patient and examiner. Examination glove is intended for medical activities except surgery.
Basic UDI-DI	868227994LP5H
Size	XS, S, M, L, XL
UDI-DI Code	08682279949239, 08682279949253, 08682279949277, 08682279949291, 08682279949314
EAN Code	8683020022980, 8681695367078, 8681695367085, 8681695367092, 8683020021860
Country of Origin	Thailand
European Medical Device Nomenclature (EMDN)	T010201 (Examination/Treatment Gloves, Latex)
Global Medical Device Nomenclature (GMDN)	47173 (Latex examination/treatment glove, powdered)
Product Catalogue/Reference Number	MLP01-XS, MLP02-S, MLP03-M, MLP04-L, MLP05-XL
Product Group Reference Number	LX01
Conformity Assessment Route (MDR):	Annex II and Annex III according to EU 2017/745
Classification & Rule (MDR)	Class I, Rule 5 transient use according to Annex VIII
Device Classification (PPER)	Category III

ΔΑΜΑΣΚΗΝΙΔΗΣ
ΑΜ ΔΣΘ 3822
Τ.Κ. 546 25 ΘΕΣ/ΝΙΚΗ
Δ.Ο.Υ. ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ
idias@gmail.com



MY TICARET VE MEDİKAL A.S.

Ömerli mah General Şükrü Koraltı Cd no:33, 34555 Arnavutkoy/Istanbul, Turkey
Branch Address: Çoraklar Mah. 5003 Sok. No:18/1 ALOSBI Aliğa / İZMİR, Türkiye
Tel: +902124382064 Fax: +902124382065
Website: www.mymedikal.com.tr

EU Type-Examination Certificate (PPER)	2777/10468-05/E05-01		
Notified Body (PPER)	EU-Type Examination and Ongoing Conformity by Notified Body SATRA TECHNOLOGY EUROPE LTD Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Ireland [CE 2777]		
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+A2:2024	Requirements and testing for freedom from holes
	7	EN 455-2: 2024	Requirements and testing for physical properties
	8	EN 455-3: 2023	Requirements and testing for biological evaluation
	9	EN 455-4: 2009	Requirements and testing for shelf-life determination
	10	ISO 10993-10: 2021	Biological evaluation of medical devices –Part 10: Test for irritation and skin sensitization
	11	ISO 20417: 2021	Medical Devices- Information to be supplied by the manufacturer
	12	ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025	Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer
	13	EN ISO 374-1:2016+A1:2018	Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks
	14	EN ISO 374-2:2019	Protective gloves against dangerous chemicals and micro-

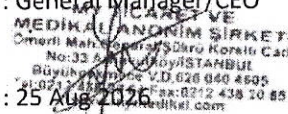
ΔΑΜΑΣΚΗ
ΔΙΚΗΓΟ
ΚΟΥΝΤΟΥΡΙΩ
Α.Φ.Μ.: 0447
e-mail: dd

		organisms - Part 2: Determination of resistance to penetration
15	EN ISO 374-4:2019	Protective gloves against chemicals and micro-organisms - Part 4: Determination of resistance to degradation by chemicals
16	EN ISO 374-5: 2016	Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks
17	EN 16523-1: 2015	Determination of material resistance to permeation by chemicals - Part 1: Permeation by liquid chemical under conditions of continuous contact
18	EN 21420:2020	Protective gloves — General requirements and test methods

We, My Ticaret ve Medikal A.S. herewith declare that the above-mentioned device:

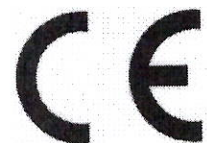
- Is in compliance with the General Safety Performance Requirement of the Medical Device Regulation (MDR) 2017/745. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.
- The gloves are manufactured according to EN ISO 9001:2015 and EN ISO 13485:2016 Quality Management System.
- Is following the EU-Type Examination with the provisions of new PPE Regulations (EU) 2016/425 Category III of the notified body number 2777 by SATRA Technology Europe Ltd.
- Is in conformity to type based on quality assurance of the production process under the surveillance of the notified body number 2777 by SATRA Technology Europe Ltd.
- Met the overall migration requirement under Commission Regulation (EU) No. 10/2011- "Plastic materials and articles shall not transfer their constituents to foodstuffs in quantities exceeding 10 milligrams of total constituents released per dm² of food contact surface (mg/dm²) (overall migration limit)", except for 3% acetic acid.
- This EU Declaration of Conformity is prepared in accordance with Annex IV of Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

Authorized Signatory:

Approver : MURAT YILDIZ
 Title : General Manager/CEO
 Signature : 
 Approval Date : 25 Aug 2026
 Place of Approval : Istanbul, Turkey

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ
 ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ
 ΠΟΥ ΜΟΥ ΕΠΙΔΕΙΧΘΗΚΕ
 ΘΕΣ/ΝΙΚΗ 2026
 Ο ΕΠΙΚΥΡΩΝ ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ

ΔΑΜΑΣΚΗΝΟΣ Α. ΔΑΜΑΣΚΗΝΙΔΗΣ
 ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ ΑΜ ΔΣΘ 3822
 ΚΟΥΝΤΟΥΡΙΩΤΟΥ 21 - Τ.Κ. 546 25 ΘΕΣ/ΝΙΚΗ
 Α.Φ.Μ.: 044751419 - Ε' Δ.Ο.Υ. ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ
 e-mail: ddamaskinidis@gmail.com



ΝΟΣ Α. ΔΑΜΑΣΚΗΝΙΔΗΣ
 ΠΟΣ ΑΜ ΔΣΘ 3822
 ΚΟΥΝΤΟΥΡΙΩΤΟΥ 21 - Τ.Κ. 546 25 ΘΕΣ/ΝΙΚΗ
 Α.Φ.Μ.: 044751419 - Ε' Δ.Ο.Υ. ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ
 e-mail: damaskinidis@gmail.com

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY
540 EAST 57TH STREET
CHICAGO, ILL. 60637

Acquired from the
Library of the
University of Chicago
Library