



**Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ
με τον Κανονισμό 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά
προϊόντα και τον Κανονισμό 2016/425 για τα
μέσα ατομικής προστασίας**

Εμείς, η GMT International SUPER GLOVES Ptd. Ltd., δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη ότι το προϊόν που αναφέρεται παρακάτω πληροί όλες τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 για τα μέσα ατομικής προστασίας.

Κατασκευαστής:	GMT International SUPER GLOVES Ptd. Ltd.
Διεύθυνση :	51, Goldhill Plaza 07-10/11 308900 Singapore
SRN:	SG-MF-000022815

Όνομα προϊόντων:	
	GMT SUPER GLOVES Nitrile Examination Gloves Powder Free Offline Chlorination, Non-Sterile

Κωδικός ομάδας προϊόντων:	NO026
Βασικό UDI-DI:	888501870NO026J2
Προτεινόμενη χρήση:	

Τα GMT SUPER GLOVES είναι μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια. Πρόκειται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα μιας χρήσης που προορίζονται για ιατρικούς σκοπούς, δηλαδή για να φοριούνται από επαγγελματίες υγείας στα χέρια ή τα δάχτυλά του για την πρόληψη μόλυνσης μεταξύ ασθενούς και επαγγελματία υγείας, κατά την εκτέλεση ιατρικών δραστηριοτήτων εκτός από χειρουργικά επεμβατικές διαδικασίες. Η ιατρική εξέταση μπορεί να γίνει είτε σε άθικτο δέρμα, είτε σε φυσικά στόμια του σώματος είτε σε επαφή με σωματικά υγρά.

Κατάταξη συσκευών:	Κλάση I σύμφωνα με τον κανόνα 5 σύμφωνα με το παράρτημα VIII
Εφαρμογή της σήμανσης CE για πρώτη φορά:	Μάιος 2021
Κωδικός και όρος GMDN:	56286 Γάντι εξέτασης/θεραπείας νιτριλίου, μη πουδραρισμένο, μη αντιμικροβιακό
EMDN/CND:	T01020204 (Γάντια εξέτασης/θεραπείας, Νιτριλίου)
Διαδρομή αξιολόγησης συμμόρφωσης: (Συμφωνα με την MDR 2017/745)	Παραρτήματα II και III

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της ΕΕ για την GMT :	Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands
SRN:	NL-AR-000000116

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με βάση την εκπλήρωση των απαιτήσεων του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με:

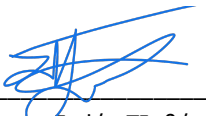
- Διαθεσιμότητα της τεχνικής τεκμηρίωσης σύμφωνα με το παράρτημα II και το παράρτημα III του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται επίσης με βάση την εκπλήρωση των απαιτήσεων του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 για τα μέσα ατομικής προστασίας για την κατηγορία III:

- Η συμμόρφωση βασίζεται στη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής υπό την εποπτεία του κοινοποιημένου οργανισμού με αριθμό 2777 από την SATRA Technology Europe Ltd. (Ενότητα Δ).
- Το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ με αριθμό XXXXXXXXXXXX.
- Σύστημα ποιότητας Πιστοποιημένο κατά EN ISO 13485:2016 με ισχύ έως 02/05/2027 και EN ISO 9001:2015 με ισχύ έως 19/05/2027.

Κατάλογος ισχυόντων Κανονισμών και Προτύπων

1. MDR (EU)2017/745
2. PPE (EU) 2016/425
3. EN ISO 13485:2016
4. EN ISO 9001:2015
5. EN ISO 14971:2019
6. EN ISO 20417:2021
7. EN ISO 15223-1:2021
8. EN 455-1:2020
9. EN 455-2:2015
10. EN 455-3:2015
11. EN 455-4:2009,
12. ISO 10993-1:2018
13. ISO 10993-5:2009
14. ISO 10993-10:2010
15. EN ISO 21420:2020
16. EN ISO 374-1:2016+A1:2018
17. EN ISO 374-2: 2019
18. EN ISO 374-4:2019
19. EN ISO 374-5:2019
20. EN 16523-1: 2015+A1:2018



Όνομα: Σοφία Τζαβάρα

Θέση: Εκπρόσωπος Διαχείρισης Ποιότη

Ημερομηνία: 24 Μαρτίου 2024

Τόπος έκδοσης της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ:

GMT International SUPER GLOVES Ptd. Ltd. 51, Goldhill Plaza 07-10/11 308900 Singapore



Παράρτημα (Περιγραφή προϊόντος)

Εμπορική επωνυμία	Περιγραφή προϊόντος	Κωδικός αναφοράς προϊόντος
GMT SUPER GLOVES	Nitrile Examination Gloves Powder Free	NO026

Χρώμα	Μοντέλο συσκευής
Black	NO-MD-026-BL-35
Violet Blue	NO-MD-026-VB-35
	NO-MD-026-VB-32
	NO-MD-026-VB-30
Dark Blue	NO-MD-026-DB-30