

# DECLARATION OF CONFORMITY

## Table of Contents

<i>ENGLISH – DECLARATION OF CONFORMITY</i>	<b>2</b>
<i>SLOVENIAN – IZJAVA O SKLADNOSTI</i>	<b>5</b>
<i>ITALIAN: DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE</i>	<b>9</b>
<i>DEUTSCH: EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG</i>	<b>13</b>
<i>HRVATSKI: EU IZJAVA O USKLAĐENOSTI (EU DoC)</i>	<b>17</b>
<i>MAGYARORSZÁG: EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT</i>	<b>21</b>

# ENGLISH – DECLARATION OF CONFORMITY



**TOP GLOVE SDN. BHD.**  
The World's Largest Manufacturer of Gloves  
GOOD HEALTH, SAFETY FIRST & BE HONEST

Registration No.  
1961010171 (220483-T)  
SST ID: B16-1608-2200008

A member of Top Glove Corporation Bhd, a Public Listed Company on Bursa Malaysia & Singapore Exchange.

**FACTORY 9** : Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia.

+603 3392 1992 +603 3392 1291/8410 +6012 2896 270 sales@topglove.com.my www.topglove.com

**BUSINESS DIRECTION** : To Produce Consistently High Quality Gloves At Efficient Low Cost.

**FACILITIES** : 47 Factories (Malaysia, Thailand, Vietnam & China), 750 Production Lines, 90 Billion Gloves Per Annum, 21,000 Employees.

**MARKET** : Exports to 195 countries worldwide with Marketing Offices in the USA, Germany and Brazil.

## EU DECLARATION OF CONFORMITY (EU DoC)

Manufacturing Site : TOP GLOVE SDN. BHD  
: Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6,  
Off Jalan Meru, 41050 Klang,  
Selangor D.E., Malaysia.

Single Registration Number (SRN) : MY-MF-000009690

European Authorized Representative : Top Glove Europe GmbH  
Bliersheimer Str. 80A,  
47229 Duisburg  
Germany  
Tel.: +49-(0)2065-76421-0,  
Fax: +49-(0)2065-76421-19

Single Registration Number (SRN) : DE-AR-000004968

Name of Device : Nitrile Examination Gloves  
Type : Powder Free  
Basic UDI – DI : 955100430960BG  
Brand Name : Mumu Plus Extra  
Size : XS, S, M, L, XL  
Classification (MDR) : Class I, Non Sterile  
Classification (PPER) : Category III  
Conformity Assessment Procedure (MDR) : Annex I, Annex II and Annex IV (Self declared)  
Conformity Assessment Procedure (PPER) : Annex VII (Module C2)  
Rule (MDR) : Rule 5  
Product Group Reference : EB201 (ENW40)  
EU Type Examination Certificate Number (PPER) : 2777/10648-04/E00-00  
EU Type Examination Certificate Issued by (PPER) : SATRA Technology Europe Limited,  
Bracetown Business Park,  
Clonee, D15YN2P,  
Ireland.

Notified Body Number (PPER) : 2777

**"TO PREVENT CORRUPTION & BRIBERY. CORRUPTION & BRIBERY IS A CRIME.  
BE HONEST AND NO CHEATING"**

DP 03/11/20/TGT

1

DOC OP2-R3

RA/DOC/MDR/PPER/TG/NPFN/OP2/MPE/01/008/08/21/R2

We Top Glove Sdn Bhd herewith declare with our own responsibility that above mentioned product,

- i. is fully compliance with the General Safety Performance Requirement of the Medical Device Regulation (MDR) 2017/745. All supporting documentations are retained under the premise of manufacturer
- ii. is following to the EU Type Examination and conformity with the provisions of the new PPE Regulations (EU) 2016/425 Category III and, where such is the case, with the national standard transposing harmonized standard no. EN ISO 374-1:2016, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013, EN 374-5:2016 and EN 16523-1:2015.
- iii. is subject to the procedures set out in Annex VII (Module C2) of the new PPE Regulations (EU) 2016/425 under the supervision of the notified body SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Ireland.


Applicable Standards (MDR) :

No	Standard	Descriptions	Date Published
1	EN 455-1:2020	Medical gloves for single use. Part 1: Requirement and testing for freedom from holes.	May 2020
2	EN 455-2:2015	Medical gloves for single use. Part 2: Requirement and testing for physical properties.	April 2015
3	EN 455-3:2015	Medical gloves for single use. Part 3: Requirement and testing for biological evaluation.	April 2015
4	EN 455-4:2009	Medical gloves for single use. Part 4: Requirements and testing for shelf life determination.	October 2009
5	EN ISO 14971:2019	Medical device - Application of risk management to medical device.	December 2019
6	EN 62366-1:2015	Medical Devices-Part 1: Application of usability engineering to medical devices	April 2015
7	ISO 2859-1:2011	Sampling procedures for inspection by attributes – Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection	June 2011
8	ISO 10993-1:2018	Biological evaluation for medical device – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	August 2018
9	ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	June 2009
10	EN ISO 10993-10:2013	Biological evaluation of medical devices - Tests for irritation and skin sensitization.	August 2013
11	EN ISO 10993-11:2018	Biological evaluation of medical devices. Tests for systemic toxicity	June 2018
12	ISO 10993-12:2012	Biological evaluation for medical devices - Sample preparation and reference materials	June 2012
13	EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied : General requirements.	July 2021

No	Standard	Descriptions	Date Published
14	MDR 2017/745 (Annex I: Chapter 2)	Requirements Regarding Design and Manufacture	April 2017
15	MDR 2017/745 (Chapter I: Article 2)	Scope and Definitions	April 2017
16	MDR 2017/745 (Annex VIII)	Classification rules	April 2017
17	MDR 2017/745 (Annex II)	Technical Documentation	April 2017
18	MDR 2017/745 (Chapter II: Article 11&12)	Guideline for Authorized Representative	April 2017
19	MDR 2017/745 (Annex XIV: Part A)	Clinical Evaluation	April 2017
20	MEDDEV 2.7/1	2.7/1 Clinical Evaluation	Revision 4, June 2016
21	MEDDEV 2.12-1 rev 8	Medical Device Vigilance System	January 2013
22	MEDDEV 2.12/1	2.12/1 Medical Device Vigilance System	Revision 8, January 2013
23	MDR 2017/745 (Chapter VII: Section 2: Article 87-92)	Vigilance	April 2017
24	MDR 2017/745 (Annex XIV: Part B)	Post Market Clinical Follow-up Studies	April 2017
25	MEDDEV 2.12/2	2.12/2 Post Market Clinical Follow-up Studies	Revision 2, January 2012
26	MDR 2017/745 (Chapter VII: Section 1: Article 83-86) Annex III	Post Marketing Surveillance (PMS)	April 2017
27	MEDDEV 2.12/Rec 1	2.12 Post - Marketing Surveillance (PMS) post market / production	Revision 11, February 2000
28	MDR 2017/745	Medical Device Regulation	April 2017
29	EN 1041:2008 + A1 2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices	December 2019

EU DoC Issuance Date

: 25<sup>th</sup> August 2021 to 24<sup>th</sup> August 2022

  
 Name: Pn Noor Akilah Saidin  
 Designation: RA General Manager



3  
 DOC OP2:R3  
 RA/DOC/MDR/PE/TG/NPFN/OP2/MPE/01/008/08/21/R2



## SLOVENIAN – IZJAVA O SKLADNOSTI

TOP GLOVES SDN. BHD.

(št. podjetja: 220483-T)

(ID DDV: 000562692096)

Sedež (tovarna 9):

Lot 4969, Jalan Teratai 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malezija

Tel: +603-3392 1992 / 1905

Faks: +603-3392 8410 / 1291

E-pošta: [sales@topglove.com.my](mailto:sales@topglove.com.my)

Spletno mesto: [www.topglove.com.my](http://www.topglove.com.my)

### IZJAVA EU O SKLADNOSTI (EU DoC)

Mesto izdelave: TOP GLOVE SDN. BHD Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malasya.

Enotna registrska številka (SRN) : MY-MF-000009690

Evropski pooblaščen zastopnik:

Top Glove Europe GmbH

Bliersheimer Str. 80A,

47229 Duisburg

Nemčija

Tel.: +49-(0)2065-76421-0,

Faks: +49-(0)2065-76421-19

Enotna registrska številka (SRN): DE-AR-000004968

Ime pripomočka: Nitrilne rokavice za pregled

Vrsta: Brez prahu

Osnovni UDI – DI: 955100430960BG

Blagovna znamka: Mumu Plus Extra

Velikost: XS, S, M, L, XL

Razvrstitev (MDR) : razred I, nesterilno

Razvrstitev (PPER) : Kategorija III

Postopek ugotavljanja skladnosti (MDR): Priloga I, Priloga II in Priloga IV (samodeklarirana)

Postopek ugotavljanja skladnosti (PPER): Priloga VII (Modul C2)

Pravilo (MDR) : Pravilo 5

Referenca skupine izdelkov: EB201 (ENW40)

Številka certifikata EU o pregledu tipa (PPER): SATRA Technology Europe Limited,

Potrdilo o tipskem pregledu EU, ki ga je izdal (PPER): Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Irska.

Številka priglašene organa (PPER): 2777

Mi Top Glove Sdn Bhd s tem na lastno odgovornost izjavljamo, da zgoraj omenjeni izdelek;

jaz. Je v celoti skladen s splošno varnostno zahtevo glede učinkovitosti Uredbe o medicinskih pripomočkih (MDR) 2017/745. Vsa spremljevalna dokumentacija se hrani pri proizvajalcu

ii. Sledi EU pregledu tipa in skladnost z določbami novih uredb o osebni zaščitni (EU) 2016/425 kategorije III in, kjer je tako, z nacionalnim standardom, ki prenaša usklajeni standard št. EN ISO 374-1:2016, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013, EN 374-5:2016 in EN 16523-1:2015.

iii. Zanj veljajo postopki, določeni v Prilogi VII (Modul C2) nove uredbe o osebni zaščitni obleki (EU) 2016/425 pod nadzorom priglašene organa SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Irska.

Veljavni standardi (MDR):

Št.	Standard	Opis	Datum objave
1	EN 455-1:2020	Medicinske rokavice za enkratno uporabo. 1. del: Zahteva in testiranje za odsotnost lukenj.	Maj 2020
2	EN 455-2:2015	Medicinske rokavice za enkratno uporabo. 2. del: Zahteve in preskušanje fizikalnih lastnosti.	April 2015
3	EN 455-3:2015	Medicinske rokavice za enkratno uporabo. 3. del: Zahteva in testiranje za biološko oceno.	April 2015
4	EN 455-4:2009	Medicinske rokavice za enkratno uporabo: 4. del: Zahteve in testiranje za določanje roka uporabnosti.	Oktober 2009
5	EN ISO 14971:2019	Medicinski pripomoček – Uporaba obvladovanja tveganja za medicinske pripomočke.	December 2019
6	EN 62366-1:2015	Medicinski pripomočki – 1. del: Uporaba inženiringa uporabnosti za medicinske pripomočke.	April 2015

7	ISO 2859-1:2011	Postopki vzorčenja za inšpekcijski pregled po atributih – 1. del: Sheme vzorčenja, indeksirane z mejo kakovosti sprejemljivosti (AQL) za inšpekcijski pregled po sklopih.	Junij 2011
8	ISO 10993-1:2018	Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Vrednotenje in testiranje v procesu obvladovanja tveganja.	Avgust 2018
9	ISO 10993-5:2009	Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 5. del: Preskusi citotoksičnosti in vitro.	Junij 2009
10	EN ISO 10993-10:2013	Biološka ocena medicinskega pripomočka – Testi za draženje in preobčutljivost kože.	Junij 2009
11	EN ISO 10993-11:2018	Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov. Preskusi sistemske toksičnosti.	Junij 2018
12	ISO 10993-12:2012	Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – Priprava vzorcev in referenčni materiali.	Junij 2012
13	EN ISO 15223-1:2021	Medicinski pripomočki – Simboli za uporabo z oznakami medicinskih pripomočkov, označevanjem in informacijami, ki jih je treba priložiti: Splošne zahteve.	Julij 2021
14	MDR 2017/745 (Annex I: Chapter 2)	Zahteve glede načrtovanja in izdelave	April 2017
15	MDR 2017/745 (Chapter I: Article 2)	Področje uporabe in definicije	April 2017
16	MDR 2017/745 (Annex VIII)	Pravila razvrščanja	April 2017
17	MDR 2017/745 (Annex II)	Tehnična dokumentacija	April 2017
18	MDR 2017/745 (Chapter II: Article 11&12)	Smernica za pooblaščenega zastopnika	April 2017
19	MDR 2017/745 (Annex XIV: Part A)	Klinična ocena	April 2017
20	MEDDEV 2.7/1	2.7/1 Klinična ocena	Revizija 4, Junij 2016
21	MEDDEV 2.12-1 rev 8	Sistem nadzora medicinskih pripomočkov	Januar 2013
22	MEDDEV 2.12/1	2.12/1 Sistem nadzora medicinskih pripomočkov	Revizija 8, Januar 2013
23	MDR 2017/745 (Chapter VII: Section 2: Article 87-92)	Pazljivost	April 2017
24	MDR 2017/745 (Annex XIV: Part B)	Nadaljnje klinične študije po trženju	April 2017

25	MEDDEV 2.12/2	2.12/2 Klinične nadaljnje študije po trženju	Revizija 2, Januar 2012
26	MDR 2017/745 (Chapter VII: Section 1: Article 83-86) Annex III	Priloga III Nadzor po trženju	April 2017
27	MEDDEV 2.12/Rec 1	2.12 Poprodajni nadzor (PMS) po prodaji/proizvodnji	Revizija 11, Februar 2000
28	MDR 2017/745	Uredba o medicinskih pripomočkih	April 2017
29	EN 1041:2008+A1 2013	Informacije, ki jih je posredoval proizvajalec medicinskega pripomočka	December 2019

Datum izdaje dokumenta o skladnosti EU: 25. avgust 2021 do 24. avgust 2022

Ime: Pn Noor Akilah Saidin

Imenovanje: generalni direktor RA



## ITALIAN: DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

GUANTO SUPERIORE SDN. BHD.

(Azienda n.: 220483-T)

(ID GST: 000562692096)

Sede (Fabbrica 9):

Lotto 4969, Jalan Teratai 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia

Tel: +603-3392 1992 / 1905

Fax: +603-3392 8410 / 1291

E-Mail: sales@topglove.com.my

Sito web: www.topglove.com.my

### DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE (DoC UE)

Sito di produzione: TOP GLOVE SDN. BHD Lotto 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor DE, Malaysia.

Numero di registrazione unico (SRN): MY-MF-000009690

Rappresentante autorizzato europeo:

Top Glove Europe GmbH

Bliersheimer Str. 80A,

47229 Duisburg

Germania

Tel.: +49-(0)2065-76421-0,

Fax: +49-(0)2065-76421-19

Numero di registrazione unico (SRN): DE-AR-000004968

Nome del dispositivo: guanti da esame in nitrile

Tipo: senza polvere

UDI di base – DI: 955100430960BG

Marca: Mumu Plus Extra

Taglia: XS, S, M, L, XL

Classificazione (MDR): Classe I, Non Sterile

Classificazione (PPER): Categoria III

Procedura di valutazione della conformità (MDR): allegato I, allegato II e allegato IV (autodichiarazione)

Procedura di Valutazione della Conformità (PPER): Allegato VII (Modulo C2)

Regola (MDR): Regola 5

Riferimento gruppo di prodotti: EB201 (ENW40)

Numero del certificato di esame UE del tipo (PPER): SATRA Technology Europe Limited,

Certificato di esame UE del tipo rilasciato da (PPER): Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P,

Irlanda.

Numero di organismo notificato (PPER): 2777

Con la presente Top Glove Sdn Bhd dichiariamo sotto la propria responsabilità il suddetto prodotto;

io. È pienamente conforme al requisito generale di sicurezza delle prestazioni del regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2017/745. Tutta la documentazione di supporto è conservata sotto la premessa del produttore

ii. A seguito dell'Esame UE del Tipo e della conformità alle disposizioni dei nuovi Regolamenti DPI (UE) 2016/425 Categoria III e, ove tale, alla norma nazionale di recepimento della norma armonizzata n. EN ISO 374-1:2016, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013, EN 374-5:2016 e EN 16523-1:2015.

iii. È soggetto alle procedure di cui all'Allegato VII (Modulo C2) del nuovo Regolamento DPI (UE) 2016/425 sotto la supervisione dell'organismo notificato SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Irlanda.

Standard applicabili (MDR):

Nessuna descrizione standard Data di pubblicazione

1 EN 455-1:2020 Guanti medici monouso. Parte 1: Requisiti e prove per l'assenza di buchi.  
maggio 2020

2 EN 455-2:2015 Guanti medici monouso. Parte 2: Requisiti e prove per le proprietà fisiche.  
aprile 2015

- 3 EN 455-3:2015 Guanti medici monouso. Parte 3: Requisiti e prove per la valutazione biologica. aprile 2015
- 4 EN 455-4:2009 Guanti medici monouso: Parte 4: Requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione.  
ottobre 2009
- 5 EN ISO 14971:2019 Dispositivo medico – Applicazione della gestione del rischio al dispositivo medico. dicembre 2019
- 6 EN 62366-1:2015 Dispositivi medici-Parte 1: Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici. aprile 2015
- 7 ISO 2859-1:2011 Procedure di campionamento per l'ispezione per attributi – Parte 1: Schemi di campionamento indicizzati dal limite di qualità di accettazione (AQL) per l'ispezione lotto per lotto. giugno 2011
- 8 ISO 10993-1:2018 Valutazione biologica per dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e test all'interno di un processo di gestione del rischio Agosto 2018
- 9 ISO 10993-5:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 5: Prove di citotossicità in vitro. giugno 2009
- 10 EN ISO 10993-10:2013 Valutazione biologica del dispositivo medico – Test di irritazione e sensibilizzazione cutanea. giugno 2009
- 11 EN ISO 10993-11:2018 Valutazione biologica dei dispositivi medici. Test di tossicità sistemica giugno 2018
- 12 ISO 10993-12:2012 Valutazione biologica per dispositivi medici - Preparazione del campione e materiali di riferimento giugno 2012
- 13 EN ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici-Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire: Requisiti generali. luglio 2021
- 14 MDR 2017/745  
(Allegato I: Capitolo 2) Requisiti in materia di progettazione e fabbricazione Aprile 2017
- 15 MDR 2017/745  
(Capitolo I: Articolo 2) Campo di applicazione e definizioni Aprile 2017
- 16 MDR 2017/745 (Allegato VIII) Norme di classificazione Aprile 2017
- 17 MDR 2017/745 (Allegato II) Documentazione Tecnica Aprile 2017
- 18 MDR 2017//45  
(Capitolo II: articoli 11 e 12) Linee guida per il rappresentante autorizzato aprile 2017

19 MDR 2017/745

(Allegato XIV: Parte A) Valutazione clinica aprile 2017

20 MEDDEV 2.7/1 2.7/1 Valutazione clinica Revisione 4,  
giugno 2016

21 MEDDEV 2.12-1 rev 8 Sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici Gennaio 2013

22 MEDDEV 2.12/1 2.12/1 Sistema di vigilanza sui dispositivi medici Revisione 8, gennaio  
2013

23 MDR 2017/745

(Capitolo VII: Sezione 2: Articolo 87-92) Vigilanza aprile 2017

24 MDR 2017/745

(Allegato XIV: Parte B) Studi di follow-up clinico post-commercializzazione aprile 2017

25 MEDDEV 2.12/2 2.12/2 Studi clinici di follow-up post-mercato Revisione 2, gennaio  
2012

26 MDR 2017/745

(Capitolo VII: Sezione 1: Articolo 83-86) Allegato III Sorveglianza post-commercializzazione  
(PMS) Aprile 2017

27 MEDDEV 2.12/Rec 1

2.12 Post-Marketing Surveillance (PMS) post-mercato/produzione Revisione 11, febbraio  
2000

28 MDR 2017/745 Regolamento Dispositivi Medici Aprile 2017

29 EN 1041:2008+A1 2013 Informazioni fornite dal fabbricante del dispositivo medico  
dicembre 2019

Data di emissione della dichiarazione di conformità dell'UE: dal 25 agosto 2021 al 24 agosto  
2022

Nome: Pn Noor Akilah Saidin

Designazione: Direttore Generale RA

## DEUTSCH: EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

TOP HANDSCHUH SDN. BHD.

(Firmennummer: 220483-T)

(GST-ID: 000562692096)

Hauptsitz (Werk 9):

Los 4969, Jalan Teratai 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia

Tel: +603-3392 1992 / 1905

Fax: +603-3392 8410 / 1291

E-Mail: sales@topglove.com.my

Website: www.topglove.com.my

### EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (EU-Konformitätserklärung)

Produktionsstandort: TOP GLOVE SDN. BHD Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia.

Einzelne Registrierungsnummer (SRN): MY-MF-000009690

Europäischer autorisierter Vertreter:

Top Glove Europe GmbH

Bliersheimerstr. 80A,

47229 Duisburg

Deutschland

Tel.: +49-(0)2065-76421-0,

Telefax: +49-(0)2065-76421-19

Einheitliche Registrierungsnummer (SRN): DE-AR-000004968

Name des Geräts: Untersuchungshandschuhe aus Nitril

Typ: Puderfrei

Basis-UDI – DI: 955100430960BG

Markenname: Mumu Plus Extra

Größe: XS, S, M, L, XL

Klassifizierung (MDR): Klasse I, unsteril

Einstufung (PPER) : Kategorie III

Konformitätsbewertungsverfahren (MDR): Anhang I, Anhang II und Anhang IV (selbst erklärt)

Konformitätsbewertungsverfahren (PPER): Anhang VII (Modul C2)

Regel (MDR): Regel 5

Produktgruppenreferenz: EB201 (ENW40)

Nummer der EU-Baumusterprüfbescheinigung (PPER): SATRA Technology Europe Limited,

EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt von (PPER): Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P,

Irland.

Nummer der benannten Stelle (PPER): 2777

Wir Top Glove Sdn Bhd erklären hiermit in eigener Verantwortung, dass das oben genannte Produkt;

ich. Entspricht vollständig den allgemeinen Sicherheitsleistungsanforderungen der Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745. Alle unterstützenden Dokumentationen werden unter der Prämisse des Herstellers aufbewahrt

ii. Folgt der EU-Baumusterprüfung und Konformität mit den Bestimmungen der neuen PSA-Verordnung (EU) 2016/425 Kategorie III und, sofern dies der Fall ist, mit der nationalen Norm zur Umsetzung der harmonisierten Norm Nr. EN ISO 374-1:2016, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013, EN 374-5:2016 und EN 16523-1:2015.

iii. Unterliegt den Verfahren gemäß Anhang VII (Modul C2) der neuen PSA-Verordnung (EU) 2016/425 unter der Aufsicht der benannten Stelle SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Irland.

Anwendbare Normen (MDR):

Keine Standardbeschreibungen Datum der Veröffentlichung

1 EN 455-1:2020 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch. Teil 1: Anforderung und Prüfung auf Lochfreiheit.

Mai 2020

2 EN 455-2:2015 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch. Teil 2: Anforderung und Prüfung physikalischer Eigenschaften.

April 2015

3 EN 455-3:2015 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch. Teil 3: Anforderungen und Prüfungen für die biologische Bewertung. April 2015

4 EN 455-4:2009 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch: Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Haltbarkeit.

Oktober 2009

5 EN ISO 14971:2019 Medizinprodukt – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte. Dezember 2019

6 EN 62366-1:2015 Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung von Usability Engineering auf Medizinprodukte. April 2015

7 ISO 2859-1:2011 Stichprobenverfahren für die Inspektion nach Attributen – Teil 1: Stichprobenschemata, indiziert durch die Akzeptanzqualitätsgrenze (AQL) für die Inspektion von Losen. Juni 2011

8 ISO 10993-1:2018 Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 1: Bewertung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses August 2018

9 ISO 10993-5:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Tests auf In-vitro-Zytotoxizität. Juni 2009

10 EN ISO 10993-10:2013 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Tests auf Reizung und Hautsensibilisierung. Juni 2009

11 EN ISO 10993-11:2018 Biologische Bewertung von Medizinprodukten. Tests auf systemische Toxizität Juni 2018

12 ISO 10993-12:2012 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Probenvorbereitung und Referenzmaterialien Juni 2012

13 EN ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte – Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen: Allgemeine Anforderungen. Juli 2021

14 MDR 2017/745

(Anhang I: Kapitel 2) Anforderungen an Konstruktion und Herstellung April 2017

15 MDR 2017/745

(Kapitel I: Artikel 2) Geltungsbereich und Definitionen April 2017

16 MDR 2017/745 (Anhang VIII) Einstufungsregeln April 2017

17 MDR 2017/745 (Anhang II) Technische Dokumentation April 2017

18 MDR 2017//45

(Kapitel II: Artikel 11 und 12) Richtlinie für autorisierte Vertreter April 2017

19 MDR 2017/745

(Anhang XIV: Teil A) Klinische Bewertung April 2017

20 MEDDEV 2.7/1 2.7/1 Klinische Bewertung Revision 4,

Juni 2016

21 MEDDEV 2.12-1 rev 8 Medical Device Vigilance System Januar 2013

22 MEDDEV 2.12/1 2.12/1 Medical Device Vigilance System Revision 8, Januar 2013

23 MDR 2017/745

(Kapitel VII: Abschnitt 2: Artikel 87-92) Wachsamkeit April 2017

24 MDR 2017/745

(Anhang XIV: Teil B) Post Market Clinical Follow-up Studies April 2017

25 MEDDEV 2.12/2 2.12/2 Post Market Clinical Follow-up Studies Revision 2, Januar 2012

26 MDR 2017/745

(Kapitel VII: Abschnitt 1: Artikel 83-86) Anhang III Post Marketing Surveillance (PMS)  
April 2017

27 MEDDEV 2.12/Rec 1 2.12 Post-Marketing Surveillance (PMS) nach  
Markteinführung/Produktion Revision 11, Februar 2000

28 MDR 2017/745 Medizinprodukteverordnung April 2017

29 EN 1041:2008+A1 2013 Angaben des Medizinprodukteherstellers Dezember 2019

Ausstellungsdatum der EU-Konformitätserklärung: 25. August 2021 bis 24. August 2022

Name: Pn Noor Akilah Saidin

Bezeichnung: RA-Generaldirektor



## HRVATSKI: EU IZJAVA O USKLAĐENOSTI (EU DoC)

TOP RUKAVICA SDN. BHD.

(Broj tvrtke: 220483-T)

(ID PDV-a: 000562692096)

Sjedište (tvornica 9):

Lot 4969, Jalan Teratai 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malezija

Tel: +603-3392 1992/1905

Fax: +603-3392 8410 / 1291

E-mail: sales@topglove.com.my

Web stranica: www.topglove.com.my

## EU IZJAVA O USKLAĐENOSTI (EU DoC)

Mjesto proizvodnje: TOP GLOVE SDN. BHD Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malasya.

Jedinstveni registarski broj (SRN) : MY-MF-000009690

Europski ovlaštteni predstavnik:

Top Glove Europe GmbH

Bliersheimer Str. 80A,

47229 Duisburg

Njemačka

Tel.: +49-(0)2065-76421-0,

Faks: +49-(0)2065-76421-19

Jedinstveni registarski broj (SRN): DE-AR-000004968

Naziv uređaja: Rukavice za ispitivanje nitrila

Vrsta: bez pudera

Osnovni UDI – DI: 955100430960BG

Naziv robne marke: Mumu Plus Extra

Veličina: XS, S, M, L, XL

Klasifikacija (MDR) : Klasa I, nije sterilna

Razvrstavanje (PPER) : Kategorija III

Postupak ocjenjivanja sukladnosti (MDR): Prilog I., Prilog II. i Prilog IV. (samodeklarirani)

Postupak ocjenjivanja sukladnosti (PPER): Prilog VII (Modul C2)

Pravilo (MDR) : Pravilo 5

Referenca grupe proizvoda: EB201 (ENW40)

Broj potvrde o ispitivanju tipa EU (PPER): SATRA Technology Europe Limited,

Certifikat EU o ispitivanju tipa Izdao (PPER): Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Irska.

Broj prijavljenog tijela (PPER): 2777

Mi Top Glove Sdn Bhd ovime izjavljujemo na vlastitu odgovornost da gore navedeni proizvod;

i. Je li u potpunosti usklađen s Općim sigurnosnim zahtjevom za radnu učinkovitost Uredbe o medicinskim uređajima (MDR) 2017/745. Sva popratna dokumentacija čuva se pod pretpostavkom proizvođača

ii. Prati EU ispitivanje tipa i usklađenost s odredbama nove Uredbe o OZO (EU) 2016/425 kategorija III i, gdje je to slučaj, s nacionalnom normom koja prenosi usklađenu normu br. EN ISO 374-1:2016, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013, EN 374-5:2016 i EN 16523-1:2015.

iii. Podliježe postupcima navedenim u Dodatku VII (Modul C2) nove Uredbe o OZO (EU) 2016/425 pod nadzorom prijavljenog tijela SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Irska.

Primjenjivi standardi (MDR):

Nema standardnih opisa Datum objave

1 EN 455-1:2020 Medicinske rukavice za jednokratnu uporabu. Dio 1: Zahtjevi i ispitivanje za odsustvo rupa.

svibnja 2020

2 EN 455-2:2015 Medicinske rukavice za jednokratnu uporabu. Dio 2: Zahtjevi i ispitivanje fizikalnih svojstava.

travnja 2015

- 3 EN 455-3:2015 Medicinske rukavice za jednokratnu uporabu. Dio 3: Zahtjevi i ispitivanje za biološku evaluaciju. travnja 2015
- 4 EN 455-4:2009 Medicinske rukavice za jednokratnu uporabu: Dio 4: Zahtjevi i ispitivanje za određivanje roka valjanosti.  
listopada 2009
- 5 EN ISO 14971:2019 Medicinski uređaj – Primjena upravljanja rizikom na medicinski proizvod. prosinca 2019
- 6 EN 62366-1:2015 Medicinski uređaji - 1. dio: Primjena inženjerstva upotrebljivosti na medicinske uređaje. travnja 2015
- 7 ISO 2859-1:2011 Postupci uzorkovanja za inspekciju prema atributima – Dio 1: Sheme uzorkovanja indeksirane graničnom kvalitetom prihvatljivosti (AQL) za inspekcijski nadzor po komadu. lipnja 2011
- 8 ISO 10993-1:2018 Biološka procjena za medicinski proizvod - 1. dio: Procjena i ispitivanje unutar procesa upravljanja rizikom kolovoz 2018.
- 9 ISO 10993-5:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda – Dio 5: Ispitivanja in vitro citotoksičnosti. lipnja 2009
- 10 EN ISO 10993-10:2013 Biološka procjena medicinskog proizvoda – Testovi na iritaciju i osjetljivost kože. lipnja 2009
- 11 EN ISO 10993-11:2018 Biološka procjena medicinskih proizvoda. Testovi na sistemsku toksičnost lipnja 2018
- 12 ISO 10993-12:2012 Biološka procjena za medicinske uređaje – Priprema uzoraka i referentni materijali lipanj 2012.
- 13 EN ISO 15223-1:2021 Medicinski proizvodi - Simboli koji se koriste s naljepnicama medicinskih uređaja, označavanjem i informacijama koje treba dostaviti : Opći zahtjevi. srpnja 2021
14. MDR 2017/745  
(Dodatak I: Poglavlje 2) Zahtjevi u pogledu dizajna i proizvodnje travanj 2017.
- 15 MDR 2017/745  
(Poglavlje I: Članak 2) Opseg i definicije Travanj 2017
- 16 MDR 2017/745 (Prilog VIII) Pravila razvrstavanja travanj 2017.
- 17 MDR 2017/745 (Prilog II) Tehnička dokumentacija travanj 2017.
- 18 MDR 2017//45  
(Poglavlje II: Članci 11. i 12.) Smjernice za ovlaštenog predstavnika travanj 2017.

19. MDR 2017/745

(Prilog XIV: Dio A) Klinička procjena travanj 2017

20 MEDDEV 2.7/1 2.7/1 Revizija kliničke procjene 4,  
lipnja 2016

21 MEDDEV 2.12-1 rev 8 Sustav budnosti medicinskih uređaja siječanj 2013.

22 MEDDEV 2.12/1 2.12/1 Revizija sustava budnosti medicinskih uređaja 8, siječanj 2013.

23. MDR 2017/745

(Poglavlje VII: Odjeljak 2: Članci 87-92) Vigilance travanj 2017.

24. MDR 2017/745

(Dodatak XIV: Dio B) Kliničke naknadne studije nakon tržišta travanj 2017

25 MEDDEV 2.12/2 2.12/2 Kliničke naknadne studije nakon tržišta, revizija 2, siječanj 2012.

26. MDR 2017/745

(Poglavlje VII: Odjeljak 1: Članci 83-86) Dodatak III Postmarketinški nadzor (PMS) travanj 2017.

27 MEDDEV 2.12/Rec 1

2.12 Postmarketinški nadzor (PMS) postmarket/proizvodnja Revizija 11, veljača 2000.

28 MDR 2017/745 Uredba o medicinskim uređajima travanj 2017

29 EN 1041:2008+A1 2013 Informacije koje je dostavio proizvođač medicinskog proizvoda prosinac 2019.

Datum izdavanja EU DoC-a: 25. kolovoza 2021. do 24. kolovoza 2022.

Ime: Pn Noor Akilah Saidin

Oznaka: generalni direktor RA

# MAGYARORSZÁG: EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

TOP GLOVE SDN. BHD.

(Cégszám: 220483-T)

(GST azonosító: 000562692096)

Központi iroda (9-es gyár):

4969. tétel, Jalan Teratai 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malajzia

Tel: +603-3392 1992 / 1905

Fax: +603-3392 8410 / 1291

E-mail: sales@topglove.com.my

Weboldal: www.topglove.com.my

## EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT (EU DoC)

Gyártási hely: TOP GLOVE SDN. BHD Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malasya.

Egységes regisztrációs szám (SRN): MY-MF-000009690

Meghatalmazott európai képviselő:

Top Glove Europe GmbH

Bliersheimer Str. 80A,

47229 Duisburg

Németország

Tel.: +49-(0)2065-76421-0,

Fax: +49-(0)2065-76421-19

Egységes regisztrációs szám (SRN): DE-AR-000004968

Az eszköz neve: Nitril-vizsgáló kesztyű

Típus: pormentes

Alap UDI – DI: 955100430960BG

Márkanév: Mumu Plus Extra

Méretek: XS, S, M, L, XL

Osztályozás (MDR): I. osztály, nem steril

Osztályozás (PPER) : Kategória III

Megfelelőségértékelési eljárás (MDR): I. melléklet, II. melléklet és IV. melléklet (önálló nyilatkozat)

Megfelelőségértékelési eljárás (PPER): VII. melléklet (C2. modul)

Szabály (MDR): 5. szabály

Termékcsoport hivatkozás: EB201 (ENW40)

EU-típusvizsgálati tanúsítvány száma (PPER): SATRA Technology Europe Limited,

EU-típusvizsgálati tanúsítvány (PPER): Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P,

Írország.

A bejelentett szervezet száma (PPER): 2777

A Top Glove Sdn Bhd ezennel saját felelőségünkre kijelentjük, hogy a fent említett termék; én. Teljes mértékben megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelet (MDR) általános biztonsági teljesítménykövetelményeinek. Az összes alátámasztó dokumentációt a gyártó megőrzi

ii. Követi az EU-típusvizsgálatot, és megfelel az új PPE-rendelet (EU) 2016/425 III. kategóriájának, és adott esetben a harmonizált szabványt átültető nemzeti szabványnak. EN ISO 374-1:2016, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013, EN 374-5:2016 és EN 16523-1:2015.

iii. Az új PPE-rendelet (EU) 2016/425 VII. mellékletében (C2. modul) meghatározott eljárások hatálya alá tartozik a SATRA Technology Europe Limited bejelentett szervezet felügyelete mellett, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Írország.

Alkalmazandó szabványok (MDR):

Nincs szabványos leírás Közzététel dátuma

1 EN 455-1:2020 Orvosi kesztyű egyszeri használatra. 1. rész: A furatmentesség követelménye és vizsgálata.

2020. május

2 EN 455-2:2015 Orvosi kesztyű egyszeri használatra. 2. rész: A fizikai tulajdonságok követelményei és vizsgálata.

2015. április

- 3 EN 455-3:2015 Orvosi kesztyű egyszeri használatra. 3. rész: A biológiai értékelés követelményei és tesztelése. 2015. április
- 4 EN 455-4:2009 Egyszeri használatra szánt orvosi kesztyűk: 4. rész: Követelmények és vizsgálatok az eltarthatóság meghatározásához.
2009. október
- 5 EN ISO 14971:2019 Orvosi eszköz – A kockázatkezelés alkalmazása orvostechnikai eszközökre. 2019. december
- 6 EN 62366-1:2015 Orvosi eszközök – 1. rész: A használhatóság tervezésének alkalmazása orvosi eszközökre. 2015. április
- 7 ISO 2859-1:2011 Mintavételi eljárások attribútumok szerinti vizsgálathoz – 1. rész: Átvételi minőségi határértékkel (AQL) indexelt mintavételi sémák tételenkénti ellenőrzéshez. 2011. június
- 8 ISO 10993-1:2018 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 1. rész: Kiértékelés és tesztelés a kockázatkezelési folyamaton belül, 2018. augusztus
- 9 ISO 10993-5:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 5. rész: In vitro citotoxicitási vizsgálatok. 2009. június
- 10 EN ISO 10993-10:2013 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – Irritáció és bőrszenzibilizáció vizsgálata. 2009. június
- 11 EN ISO 10993-11:2018 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. Szisztémás toxicitási vizsgálatok 2018. június
- 12 ISO 10993-12:2012 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – Mintaelőkészítés és referenciaanyagok 2012. június
- 13 EN ISO 15223-1:2021 Orvostechnikai eszközök – Az orvostechnikai eszközök címkéihez használandó szimbólumok, a címkézés és a szolgáltatandó információk : Általános követelmények. 2021. július
- 14 MDR 2017/745
- (I. melléklet: 2. fejezet) Tervezésre és gyártásra vonatkozó követelmények 2017. április
- 15 MDR 2017/745
- (I. fejezet: 2. cikk) Hatály és fogalommeghatározások 2017. április
- 16 MDR 2017/745 (VIII. melléklet) Osztályozási szabályok 2017. április
- 17 MDR 2017/745 (II. melléklet) Műszaki dokumentáció 2017. április
- 18 MDR 2017//45
- (II. fejezet: 11. és 12. cikk) Útmutató a meghatalmazott képviselő számára, 2017. április

19 MDR 2017/745

(XIV. melléklet: A rész) Klinikai értékelés 2017. április

20 MEDDEV 2.7/1 2.7/1 Klinikai értékelés 4. változat,  
2016. június

21 MEDDEV 2.12-1 rev 8 Medical Device Vigilance System, 2013. január

22 MEDDEV 2.12/1 2.12/1 Orvosi eszközök éberségi rendszer, 8. változat, 2013. január

23 MDR 2017/745

(VII. fejezet: 2. szakasz: 87–92. cikk) Vigilance 2017. április

24 MDR 2017/745

(XIV. melléklet: B. rész) A forgalomba hozatalt követő klinikai követési vizsgálatok 2017.  
április

25 MEDDEV 2.12/2 2.12/2 Marketing utáni klinikai nyomon követési vizsgálatok, 2.  
változat, 2012. január

26 MDR 2017/745

(VII. fejezet: 1. szakasz: 83–86. cikk) III. melléklet Forgalomba hozatalt követő felügyelet  
(PMS) 2017. április

27 MEDDEV 2.12/Rec 1 2.12 Post-Marketing Surveillance (PMS) a forgalomba  
hozatal/gyártás utáni 11. változat, 2000. február

28 MDR 2017/745 orvostechnikai eszközökről szóló rendelet, 2017. április

29 EN 1041:2008+A1 2013 Az orvostechnikai eszköz gyártója által biztosított információ  
2019. december

EU DoC kiadásának dátuma: 2021. augusztus 25. és 2022. augusztus 24.

Név: Pn Noor Akilah Saidin

Megnevezés: RA vezérigazgató