



## EC DECLARATION OF CONFORMITY

we care...

<b>Manufacturer's Name and Address</b>	:	<b>MGI GRUP İTH. İHR. VE DIŞ TİC. LTD. ŞTİ</b> Molla Gürani Mh. Turgut Özal Bulvarı No:84/121 Fatih/İSTANBUL
<b>Name Of Device</b>	:	<b>Latex Examination Gloves</b> <b>Nitrile Examination Gloves</b>
<b>Type and Registration/Catalog No</b>	:	<b>Powdered Latex Examination Gloves - MLP02</b> <b>Powder Free Latex Examination Gloves - MLPF02</b> <b>Powder Free Nitrile Examination Gloves - MN01</b>
<b>Brand</b>	:	<b>MGI</b>
<b>Classification</b>	:	<b>Class I</b>
<b>Conformity Assessment Procedure</b>	:	<b>Annex VII</b>
<b>Conformity Route</b>	:	<b>Self Declaration</b>

**We herewith declare with our own responsibility that above mentioned product(s) with CE mark is fully compliance with Essential Requirement of the EC Council Directive 93/42/EEC 14th June 1993 concerned medical devices, amended by Council Directive 2007/47/EC.**

**Verification Certificates**

:

**Quality Management System EN**  
**ISO13485:2016 Certificate No: ISO 02 836 1179**

**Quality Management System EN ISO9001:2015**  
**Certificate No: ISO 01 940 117**



we care...

## Standards

: EN 374-2 Protective gloves against dangerous chemicals and microorganisms-Part 2: Determination of resistance to penetration.

EN 16523-1+A1 Determination of material resistance to permeation by chemicals-Part 1: Permeation by potentially hazardous liquid chemicals under conditions of continuous contact.

(EN 374-3 standard has been revised as EN 16523-1+A1) EN 374-4 Protective gloves against dangerous chemicals and microorganisms-Part 4: Determination of resistance to degradation by chemicals.

EN 374-5 Protective gloves against dangerous chemicals and microorganisms-Part 2: Terms and performance rules for microorganism risks.

EN 455-1 Medical gloves for single use Part 1: Requirements and testing for freedom from holes.

EN 455-2 Medical gloves for single use Part 2: Requirements and testing for physical properties.

EN 455-3 Medical gloves for single use Part 3: Requirements and testing for biological evaluation.

EN 455-4 Medical gloves for single use Part 4: Requirements and testing for shelf life determination.

EN ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices-Part-1: Evaluation and testing within a risk management process.

## Authorised Signatory

Name-Surname

: Muhammet SELAMOĞLU

Position : CEO

Signed

Date: 01.04.2020

MGI GRUP İTH. İHR. VE  
DİŞ TİC. LTD. ŞTİ.  
Molla Gürani Mh. Turgut Özal Bulvarı  
No:84/121. F.11/1 İSTANBUL  
Büyükdere Y. D. No: 062 7795  
Tel: 0212 532 84 77 Tic. Sic. No: 30250-Ş  
Mersis No: 06230062779500015

Překlad z anglického jazyka



we care...

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název a adresa výrobce	:	<b>MGI GRUP İTH. İHR. VE DIŞ TİC. LTD. ŞTİ</b> Molla Gürani Mh. Turgut Özal Bulvarı No:84/121 Fatih/İSTANBUL
Název prostředku	:	<b>Latexové vyšetřovací rukavice</b> <b>Nitrilové vyšetřovací rukavice</b>
Druh a registrační /katalog. č.	:	<b>Pudrované latexové vyšetřovací rukavice - MLP02</b> <b>Nepudrované latexové vyšetřovací rukavice –MLPF02</b> <b>Nepudrované nitrilové vyšetřovací rukavice –MN01</b>
Značka	:	<b>MGI</b>
Zařazení	:	<b>třída I</b>
Postup posouzení shody	:	<b>Příloha VII</b>
Potvrzení shody	:	<b>Vlastní prohlášení</b>

Tímto prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že výše uvedený výrobek / výše uvedené výrobky se značením CE je / jsou plně ve shodě se základními požadavky směrnice Rady ES 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích ve znění směrnice Rady 2007/47/ES.

Ověřující osvědčení	:	<b>Quality Management System EN</b> <b>ISO13485:2016 Osvědčení č.: ISO 02 836 1179</b>  <b>Quality Management System EN ISO9001:2015</b> <b>Osvědčení č.: ISO 01 940 117</b>
---------------------	---	--





we care...

## Normy

- : EN 374-2 Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům -Část 2: Stanovení odolnosti proti penetraci.
- EN 16523-1+A1 Stanovení odolnosti materiálu proti permeaci chemikálií -Část 1: Permeace potenciálně nebezpečných kapalných chemikálií v podmínkách trvalého kontaktu.  
(norma EN 374-3 byla revidována jako EN 16523-1+A1) EN 374-4 Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům - Část 4: Stanovení odolnosti materiálu proti degradaci chemikáliemi.
- EN 374-5 Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům -Část 2: Terminologie a požadavky na provedení pro rizika vlivem mikroorganismů.
- EN 455-1 Lékařské rukavice pro jedno použití  
Část 1: Požadavky a zkoušení nepropustnosti.
- EN 455-2 Lékařské rukavice pro jedno použití  
Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností.
- EN 455-3 Lékařské rukavice pro jedno použití  
Část 3: Požadavky a zkoušení pro biologické hodnocení.
- EN 455-4 Lékařské rukavice pro jedno použití  
Část 4: Požadavky a zkoušení pro stanovení doby skladovatelnosti.
- EN ISO 10993-1 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část-1: Hodnocení a zkoušení v procesu řízení rizik.

## Osoba oprávněná k podpisu

Jméno - příjmení

: Muhammet SELAMOĞLU

Pozice: CEO

Podpis

*Podpis a firemní razítko*

Dne: 01.04.2020

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny.  
Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 6981 dne 25.11. 2020

Translator's Clause:

As a certified translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document.  
The translation is recorded in the translator's book of records under No. 6981 on 25.11. 2020

  
*Mgr. Alena Tejkalová*

Tlumočnice / Translator

