

EU Type-examination Certificate

Number:
UE-000133/00

EN ECZA DEPOSU ILAC MEDIKAL OZEL SAGLIK HIZMETLERI INSAAT TAAHHUT TICARET A.S.

SARAY MAH. GIDACILAR CAD. NO: 18 – ANKARA - TURKEY

Certificate issued by **Eurofins Textile Testing Spain, S.L. (Unipersonal)** as notified body n° 2865 in accordance with Annex V (Module B) of Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment (PPE).

PPE Type **GLOVE**

Reference **ENM-602 LATEX EXAMINATION AND PROTECTIVE GLOVES**

Variant(s) ---

Description / Sizes: Natural latex glove that completely covers the hand adapting to its form with individual cover for each of the fingers Size: 6-XS | 7-S | 8-M | 9-L | 10-XL

The protective equipment abovementioned complies with the essential health and safety requirements applicable, according to Annex II of Regulation (EU) 2016/425 as **Category III** PPE.

Harmonised standard(s):

- EN 420:2003+A1:2009
- EN ISO 21420:2020
- EN ISO 374-1:2016/A1:2018

- EN ISO 374-5:2016

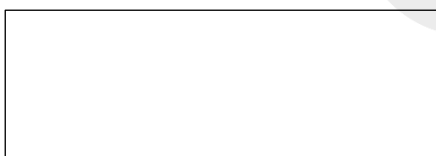
Performance level(s) obtained:

- TYPE B:
(K) SODIUM HIDROXIDE 40% LEVEL 6
(P) HYDROGEN PEROXIDE 30% LEVEL 4
(T) FORMALDEHYDE 37% LEVEL 2

- FUNGUS, BACTERIA AND VIRUSES

Other technical specifications:

For Category III PPE, this EU type-examination certificate must be used in conjunction with one of the conformity assessment procedures based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) or based on the quality assurance of the production process (Module D), according to Regulation (EU) 2016/425.



Date of Issue: 04/02/2022
Expiry date: 04/02/2027
Renovation date: __/__/__

Marta Nieto Araujo
Certification director



NUVO CERT

AT SERTİFİKA / EC CERTIFICATE

EN ECZA DEPOSU İLAÇ MEDİKAL ÖZEL SAĞLIK HİZMETLERİ İNŞAAT TAAHHÜT TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Saray Mahallesi Gıdaçlar Caddesi No:18 33020 Kahramankazan / Ankara / Türkiye

NUVO TEKNİK, YUKARIDA BELİRTİLEN ÜRETİCİNİN, TIBBİ CİHAZLAR YÖNETMELİĞİ (MDR) AB 2017/745'E GÖRE BİR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ UYGULADIĞINI, BU YÖNETİM SİSTEMİ YÖNETMELİĞİN SADECE BAHSİ GEÇEN ÜRÜNÜN ÜRETİMİNİN GÜVENLİK VE HİJYEN KOŞULLARINI SAĞLAMA VE DEVAM ETTİRME İLE İLGİLİ GEREKLİLİKLERİN KARŞILANDIĞINI BEYAN EDER. ONAYLANAN BU KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ, TIBBİ CİHAZLAR YÖNETMELİĞİ (MDR) AB 2017/745'E GÖRE PERİYODİK OLARAK GÖZETİME VE HABERSİZ SAHA DENETİMLERİNE TABİDİR. ÜRETİCİ ÜRÜNLERİNİN TASARIMINDA VE YAPISINDA GERÇEKLEŞTİRDİĞİ ÖNEMLİ DEĞİŞİKLİKLERİ NUVO TEKNİK'E BİLDİRMEK ZORUNDADIR.

NUVO TECHNIC INTERNATIONAL, DECLARES THAT THE AFOREMENTIONED MANUFACTURER HAS IMPLEMENTED A QUALITY ASSURANCE SYSTEM ACCORDING TO MEDICAL DEVICES REGULATION (MDR) EU 2017/745. THIS QUALITY ASSURANCE SYSTEM COVERS THOSE ASPECTS OF MANUFACTURING CONCERNED WITH SECURING AND MAINTAINING SAFE AND HYGIENE CONDITIONS OF THE RESPECTIVE PRODUCTS AND CONFORMS TO THE PROVISIONS OF THIS DIRECTIVE. THE APPROVED QUALITY SYSTEM IS SUBJECT TO SURVEILLANCE MEDICAL DEVICES REGULATION (MDR) EU 2017/745 AND UNANNOUNCED AUDITS. NUVO TECHNIC, MUST BE INFORMED OF ANY SIGNIFICANT CHANGES IN THE DESIGN AND/OR PRODUCTS.

ÜRÜN TANIMI / DESCRIPTION OF THE PRODUCT:	LATEKS ELDİVEN / LATEX GLOVES
ÜRÜN MODELİ / PRODUCT MODEL:	ENM 602
ÜRÜNÜN TİCARİ MARKASI / PRODUCT COMMERCIAL BRAND:	ENMED
UYGULANABİLİR AT DİREKTİFİ/APPLICABLE EC DIRECTIVES:	TIBBİ CİHAZLAR YÖNETMELİĞİ (MDR) AB 2017/745 / MEDICAL DEVICES REGULATION (MDR) EU 2017/745

UYGULANABİLİR UYUMLU STANDARTLAR / APPLICABLE HARMONISED STANDARDS:

EN 455-1:2020 Tıbbi Eldivenler - Bir eğitim - Bölüm 1: Özellikler ve delik deneyi/ Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes, EN 455-2:2015 Tek kullanımlık tıbbi eldivenler - Bölüm 2: Fiziksel özellikler için kurallar ve deneyler/Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties, EN 455-3:2015 Tıbbi eldivenler- Bir kullanımlık- Bölüm 3: Biyolojik değerlendirme için özellikler ve deneyler/ Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation, EN 455-4:2009 Tek kullanımlık tıbbi eldivenler - Bölüm 4: Raf ömrünün tayini için kurallar ve deneyler/ Medical gloves for single use - Part 4: Requirements and testing for shelf life determination, EN ISO 374-1:2016 Tehlikeli kimyasallara ve mikroorganizmalara karşı koruyucu eldivenler - Bölüm 1: Kimyasal riskler için terimler ve performans kuralları/ Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks, EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Tehlikeli kimyasallara ve mikroorganizmalara karşı koruyucu eldivenler - Bölüm 1: Kimyasal riskler için terimler ve performans kuralları - Ek 1/ Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks - Amendment 1, EN ISO 374-2:2019 Tehlikeli kimyasallara ve mikro organizmalara karşı koruyucu eldivenler - Bölüm 2: Penetrasyona karşı direnç tayini/ Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 2: Determination of resistance to penetration, EN ISO 374-4:2019 Tehlikeli kimyasallara ve mikro organizmalara karşı koruyucu eldivenler - Bölüm 4: Kimyasalların bozunmaya karşı direncinin belirlenmesi/ Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 4: Determination of resistance to degradation by chemicals, EN ISO 374-5:2016 Tehlikeli kimyasallara ve mikroorganizmalara karşı koruyucu eldivenler - Bölüm 5: Mikroorganizmal riskler için terimler ve performans kuralları/ Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks, EN ISO 21420:2020 Koruyucu Eldivenler - Genel şartlar ve test yöntemi/ Protective gloves - General requirements and test methods, ASTM D5151-19 Tıbbi Eldivenlerde Deliklerin Tespiti için Standart Test Yöntemi / Standard Test Method for Detection of Holes in Medical Gloves, ASTM D6124 - 06(2017) Tıbbi Eldivenler Üzerinde Kalan Toz için Standart Test Yöntemi/ Standard Test Method for Residual Powder on Medical Gloves

İlk Yayın Tarihi / Date of First Issue	: 17.11.2021
Veriliş Tarihi / Date of Issue	: 17.11.2021
Yenileme Tarihi / Reissue Date	: 16.11.2022
Sertifika No / Certificate No	: NV-CE-01-1711/21

NUVO BELGELENDİRME MÜDÜRÜ / NUVO CERTIFICATION MANAGER



NUVO CERT



UYGUNLUK BEYANI

(ATTESTATION OF CONFORMITY)

Üretici Firma/Manufacturer :

EN ECZA DEPOSU İLAÇ MEDİKAL ÖZEL SAĞLIK HİZMETLERİ İNŞAAT TAAHHÜT TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Adres : Saray Mahallesi Gıdaçlar Caddesi No:18 33020 Kahramankazan / Ankara / Türkiye

Tel / Fax : +90 312 802 07 16

Web/ E-Mail : info@enmedglobal.com / www.enmedglobal.com

UYGULANABİLİR AT DİREKTİFİ/APPLICABLE EC DIRECTIVES:

TİBBİ CİHAZLAR YÖNETMELİĞİ (MDR) AB 2017/745 / MEDICAL DEVICES REGULATION (MDR) EU 2017/745

UYGULANABİLİR UYUMLU STANDARTLAR / APPLICABLE HARMONISED STANDARDS:

EN 455-1:2020 Tıbbî eldivenler - Bir eğitim - Bölüm 1: Özellikler ve delik deneyi/ Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes, EN 455-2:2015 Tek kullanımlık tıbbî eldivenler - Bölüm 2: Fiziksel özellikler için kurallar ve deneyler/Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties, EN 455-3:2015 Tıbbî eldivenler- Bir kullanımlık- Bölüm 3: Biyolojik değerlendirme için özellikler ve deneyler/ Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation, EN 455-4:2009 Tek kullanımlık tıbbî eldivenler - Bölüm 4: Raf ömrünün tayini için kurallar ve deneyler/ Medical gloves for single use - Part 4: Requirements and testing for shelf life determination, EN ISO 374-1:2016 Tehlikeli kimyasallara ve mikroorganizmalara karşı koruyucu eldivenler - Bölüm 1: Kimyasal riskler için terimler ve performans kuralları/ Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks, EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Tehlikeli kimyasallara ve mikroorganizmalara karşı koruyucu eldivenler - Bölüm 1: Kimyasal riskler için terimler ve performans kuralları - Ek 1/ Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks - Amendment 1, EN ISO 374-2:2019 Tehlikeli kimyasallara ve mikro organizmalara karşı koruyucu eldivenler - Bölüm 2: Penetrasyona karşı direnç tayini/ Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 2: Determination of resistance to penetration, EN ISO 374-4:2019 Tehlikeli kimyasallara ve mikro organizmalara karşı koruyucu eldivenler - Bölüm 4: Kimyasalların bozunmaya karşı direncinin belirlenmesi/ Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 4: Determination of resistance to degradation by chemicals, EN ISO 374-5:2016 Tehlikeli kimyasallara ve mikroorganizmalara karşı koruyucu eldivenler - Bölüm 5: Mikroorganizmal riskler için terimler ve performans kuralları/ Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks, EN ISO 21420:2020 Koruyucu eldivenler - Genel şartlar ve test yöntemi/ Protective gloves - General requirements and test methods, ASTM D5151-19 Tıbbî Eldivenlerde Deliklerin Tespiti için Standart Test Yöntemi / Standard Test Method for Detection of Holes in Medical Gloves, ASTM D6124 - 06(2017) Tıbbî Eldivenler Üzerinde Kalan Toz için Standart Test Yöntemi/ Standard Test Method for Residual Powder on Medical Gloves

Bu talimatlara uygunlukla ilgili bilgiler uygunluk dosyasında belirtilmiştir.

For further information about compliance with these directives see technical files.

ÜRÜN TANIMI / DESCRIPTION OF THE PRODUCT: LATEKS ELDİVEN / LATEX GLOVES

ÜRÜN MODELİ / PRODUCT MODEL: ENM602

Ürünün Ticari Markası / Product commercial brand : ENMED

Tanımlanan ürünler yukardaki Avrupa Normlarının talimatlarına uygundur.

The designated products conform to the provisions of the above european directives

İşbu beyan belirtilen talimatlara uygunluğu belgeler, özellikler ile ilgili garanti hakkı içermez. Ürünle birlikte verilen tüm güvenlik uyarıları, montaj ve işletim talimatlarına uyulması gerekir.

This declaration certifies compliance with the indicated directives but implies no warranty of properties. All safety instructions shown on products documentation and mounting instructions etc. Shall be coserved.

Sertifika No / Certificate number : ANK2021/16.11-001- Rev: 00

İlk Yayınlanma Tarihi / Date of First Issue : 17.11.2021

Yenileme Tarihi / Reissue Date : 16.11.2022

ANKARA/ TURKEY – 17.11.2021

Yetkili İmza / Legally Binding Signature

