

EU-försäkran om överenskommelse

Tillverkare	:	Hartalega NGC Sdn. Bhd.
Tillverkarens adress	:	No.1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
EU-representant	:	Medical Device Safety Service (MDSS) Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Tyskland.
Produktbeskrivning (MDR)	:	Pulverfri undersökningshandske i nitril (utan accelerator)
Produktens klassificering (MDR)	:	Klass I, i enlighet med bilaga VIII till förordningen (EU) 2017/745
regel/regler	:	1 och 5
Bedömning av överensstämmelse	:	Bilaga II och bilaga III
Bas UDI-DI	:	955100777HNGCTFMD005CQC
Auktoriserad representant SRN	:	DE-AR-000005430
Tillverkare SRN	:	MY-MF-000010459
Produktbeskrivning (PPER)	:	HNGC-TF-PPE-004 Pulverfria undersökningshandskar i nitril – ACF
Produktens klassificering (PPER)	:	Kategori III (typ C)
EU-typ, undersökningens certifikatnummer (PPER)	:	2777/13883-01/E00-00
Avsedd användning	:	Pulverfria undersökningshandskar i nitril (utan accelerator)) är avsedda till att bidra till att förhindra korskontaminering inom ramen av medicinska undersökningar och diagnostiska/terapeutiska procedurer under icke-sterila villkor. och Pulverfria undersökningshandskar i nitril (utan accelerator) är avsedda till att skydda användare för ämnen och blandningar som är farliga för hälsan och för farliga biologiska agenter som kan orsaka mycket allvarliga konsekvenser eller irreversibel hälsoskada.
Standardreferens	:	Bilaga I
Referens till handelsnamnet	:	Bilaga II

Vi, Hartalega NGC Sdn. Bhd. förklarar härmed att den ovan angivna produkten:

- Överensstämmer med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.
- Överensstämmer med förordning (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning.
- Är föremål för bedömning av överensstämmelsen modul C2 som beskrivs i bilaga VIII till förordningen (EU) 2016/425 under tillsyn av det anmälda organet SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Irland (anmält organ nummer 2777).

Denna EU-försäkran om överenskommelse utfärdas på eget ansvar av tillverkaren, Hartalega NGC Sdn. Bhd.

Ort och datum för utfärdandet

: Hartalega NGC Sdn. Bhd./ 10 juli 2023

Signerat för och på vägnar av Hartalega NGC :
Sdn. Bhd.



Namn : NURUL AISYAH KONG
Position : GENERAL MANAGER - QUALITY
ASSURANCE

BILAGA I
STANDARDREFERENS (MDR)

Standard	Titel
ISO 9001:2015	Kvalitetshanteringsystem – krav
EN ISO 13485:2016+A11:2021	Medicintekniska produkter – kvalitetshanteringsystem – krav på regleringssyften
EN 455-1:2020+A1:2022	Medicinska handskar för engångsbruk Del 1: Krav och testning på frånvaro av hål
EN 455-2:2015	Medicinska handskar för engångsbruk Del 2: Krav och testning på fysiska egenskaper
EN 455-3:2015	Medicinska handskar för engångsbruk Del 3: Krav och testning på biologisk utvärdering
EN 455-4:2009	Medicinska handskar för engångsbruk Del 4: Krav och testning på hållbarhet vid lagring
BS EN ISO 20417:2021	Medicintekniska produkter – information som tillverkaren tillhandahåller
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	Medicintekniska produkter – tillämpning av riskhantering för medicintekniska produkter
ISO 15223-1:2021	Medicintekniska produkter – symboler att använda med information som skickas av tillverkaren Del 1: Allmänna krav
ISO 10993-1:2018	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter Del 1: Utvärdering och testning inom riskhantering
ISO 10993-5:2009	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter Del 5: Testning på in vitro-cytotoxicitet
ISO 10993-10:2021	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter Del 10: Testning på hudkänslighet
ISO 10993-11:2017	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter Del 11: Testning på systemisk toxicitet
ISO 10993-18:2020/ Amd 1:2022	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter Del 18: Kemisk karakterisering av medicintekniska produkters material inom riskhantering Ändring 1: Bestämmelse av ovisshetsfaktor
ISO 10993-23:2021	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter Del 23: Testning på irritation
ISO 2859-1:1999/Amd1:2011	Provtagning för inspektion efter attribut Del 1: Provtagningsplaner indexerade av acceptanskvalitetsgräns (AQL, Acceptance, Quality Limit) för parti-efter-parti-inspektion
ASTM D4169-22	Standardpraktik för prestandatestning av fraktcontainrar och system

STANDARDREFERENS (PPER)

Standard	Titel
EN 420:2003+A1:2009	Skyddshandskar – Allmänna krav och testmetoder
EN ISO 374-1:2016+A1:2018	Skyddshandskar mot farliga kemiska organismer och mikroorganismer - Del 1: Terminologi och fordringar på prestanda
EN ISO 374-5:2016	Skyddshandskar mot farliga kemiska organismer och mikroorganismer - Del 5: Terminologi och fordringar vid risker för mikroorganismer

BILAGA II

Produkt eller handelsnamn	Referensnummer
ORBIS PRESTIGE ACCELERATOR FREE BLUE	N/A