

EU-Conformiteitsverklaring

Fabrikant	:	Hartalega NGC Sdn. Bhd.
Adres van fabrikant	:	No.1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Maleisië.
EU-Vertegenwoordiger	:	Medical Device Safety Service (MDSS) Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Duitsland.
Productbeschrijving (MDR)	:	Poedervrije Nitril Onderzoekshandschoen (Accelerator-Vrij)
Apparaatclassificatie (MDR)	:	Klasse I, conform Bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745
Regel(s)	:	1 en 5
Conformiteitsbeoordelingsprocedure	:	Bijlage II en Bijlage III
Basic UDI-DI	:	955100777HNGCTFMD005CQC
Geautoriseerde Vertegenwoordiger SRN	:	DE-AR-000005430
Fabrikant SRN	:	MY-MF-000010459
Productbeschrijving (PPER)	:	HNGC-TF-PPE-004 Poedervrije Nitril Onderzoekshandschoenen - ACF
Apparaatclassificatie (PPER)	:	Categorie III (type C)
EU-Typeonderzoek Certificaatnummer (PPER)	:	2777/13883-01/E00-00
Beoogd Doel	:	Poedervrije Nitril Onderzoekshandschoen (Accelerator-Vrij) is bedoeld om kruisbesmetting te helpen voorkomen bij medische onderzoeken en diagnostische/therapeutische procedures die onder niet-steriele omstandigheden worden uitgevoerd. en Poedervrije Nitril Onderzoekshandschoen (Accelerator-Vrij) is bedoeld om gebruikers te beschermen tegen substanties en mengsels die gevaarlijk zijn voor de gezondheid en tegen schadelijke biologische agentia die zeer ernstige gevolgen of onomkeerbare schade aan de gezondheid kunnen veroorzaken.
Standaardreferentie	:	Bijlage I
Verwijzing naar handelsnaam	:	Bijlage II

Wij, Hartalega NGC Sdn. Bhd. hebben hierbij verklaard dat het voornoemde hulpmiddel:

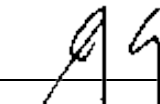
- in overeenstemming is met de Verordening (EU) 2017/745 van het Europese Parlement en van de Raad voor medische hulpmiddelen.
- in overeenstemming is met de bepalingen van Verordening (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen.
- onderworpen is aan de overeenstemmingsbeoordelingsprocedure Module C2 zoals beschreven in Bijlage VII van Verordening (EU) 2016/425, onder toezicht van de aangemelde instantie SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Republiek Ierland (Aangemelde Instantie nummer 2777).

Deze EU-Conformiteitsverklaring is uitgegeven onder uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant, Hartalega NGC Sdn. Bhd.

Plaats en Datum van Publicatie

: Hartalega NGC Sdn. Bhd./ 10 juli 2023

Getekend voor en Namens Hartalega NGC :
Sdn. Bhd.



Naam : MURUL AISYAH KONG
Positie : GENERAL MANAGER – QUALITY
ASSURANCE

BIJLAGE I**STANDAARDREFERENTIE (MDR)**

Standaard	Titel
ISO 9001:2015	Kwaliteitsmanagementsystemen – Vereisten
EN ISO 13485:2016+A11:2021	Medische Hulpmiddelen – Kwaliteitsmanagementsystemen – Vereisten voor Wettelijke Doeleinden
EN 455-1:2020+A1:2022	Medische Handschoenen voor Eenmalig Gebruik Deel 1: Eisen en Beproevingmethoden voor de Afwezigheid van Gat
EN 455-2:2015	Medische Handschoenen voor Eenmalig Gebruik Deel 2: Eisen en Beproevingmethoden voor Fysieke Eigenschappen
EN 455-3:2015	Medische Handschoenen voor Eenmalig Gebruik Deel 3: Eisen en Beproevingmethoden voor de Biologische Evaluatie
EN 455-4:2009	Medische Handschoenen voor Eenmalig Gebruik Deel 4: Eisen en Beproevingmethoden voor Bepaling van Houdbaarheid
BS EN ISO 20417:2021	Medische hulpmiddelen – Door de Fabrikant te Verstreken Informatie
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	Medische Hulpmiddelen – Toepassing van Risicomanagement voor Medische Hulpmiddelen
ISO 15223-1:2021	Medische Hulpmiddelen – Te Gebruiken Symbool met door de Fabrikant te Verstreken Informatie Deel 1: Algemene Vereisten
ISO 10993-1:2018	Biologische Evaluatie van Medische Hulpmiddelen Deel 1: Evaluatie en Beproeving binnen een Risicomanagementproces
ISO 10993-5:2009	Biologische Evaluatie van Medische Hulpmiddelen Deel 5: Beproeving op In-Vitro Cytotoxiciteit
ISO 10993-10:2021	Biologische Evaluatie van Medische Hulpmiddelen Deel 10: Beproevingen voor het opsporen van Huidgevoeligheid
ISO 10993-11:2017	Biologische Evaluatie van Medische Hulpmiddelen Deel 11: Beproevingen op Systematische Toxiciteit
ISO 10993-18:2020/ Amd 1:2022	Biologische Evaluatie van Medische Hulpmiddelen Deel 18: Chemische Karakterisering van Materialen voor Medische Hulpmiddelen Binnen Een Risicomanagementproces Amendement 1: Bepaling van de onzekerheidsfactor
ISO 10993-23:2021	Biologische Evaluatie van Medische Hulpmiddelen Deel 23: Testen voor irritatie
ISO 2859-1:1999/Amd1:2011	Bemonsteringsprocedures voor Inspectie op Kenmerken Deel 1: Bemonsteringsschema's Geïndexeerd op Acceptatiekwaliteitslimiet (AQL) voor Inspectie Per Partij
ASTM D4169-22	Standaardpraktijk voor het Testen van de Prestaties van Zeecontainers en -Systemen

STANDAARDREFERENTIE (PPER)

Standaard	Titel
EN 420:2003+A1:2009	Beschermende handschoenen - Algemene eisen en beproevingsmethoden
EN ISO 374-1:2016+A1:2018	Beschermende handschoenen tegen gevaarlijke chemicaliën en micro-organismen - Deel 1: Terminologie en prestatie-eisen voor chemische risico's
EN ISO 374-5:2016	Beschermende handschoenen tegen gevaarlijke chemicaliën en micro-organismen - Deel 5: Terminologie en prestatie-eisen voor risico's van micro-organismen

BIJLAGE II

Product- of Handelsnaam	Referentienummer
ORBIS PRESTIGE ACCELERATOR FREE BLUE	N/A