

EU-Konformitätserklärung

Hersteller	:	Hartalega NGC Sdn. Bhd.
Anschrift des Herstellers	:	No.1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
EU-Bevollmächtigter	:	Medical Device Safety Service (MDSS) Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany.
Produktbeschreibung (MDR)	:	Puderfreie Nitril-Untersuchungshandschuhe (beschleunigerfrei)
Produktklassifizierung (MDR)	:	Klasse I gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745
Regel(n)	:	1 und 5
Konformitätsbewertungsverfahren	:	Anhang II und Anhang III
Basis UDI-DI	:	955100777HNGCTFMD005CQC
SRN des Bevollmächtigten	:	DE-AR-000005430
SRN des Herstellers	:	MY-MF-000010459
Produktbeschreibung (PPER)	:	HNGC-TF-PPE-004 Nitrilpuderfreie Untersuchungshandschuhe – ACF
Produktklassifizierung (PPER)	:	Category III (Type C)
EU-Typenprüfbescheinigungsnummer (PPER)	:	2777/13883-01/E00-00
Zweckbestimmung	:	Nitrilpuderfreie Untersuchungshandschuhe (beschleunigerfrei) sind dazu bestimmt, dazu beizutragen, Kreuzkontaminationen im Rahmen von medizinischen Untersuchungen und diagnostisch/therapeutischen Verfahren unter nicht-sterilen Bedingungen zu verhindern. und Nitrilpuderfreie Untersuchungshandschuhe (beschleunigerfrei) dienen zum Schutz der Benutzer vor Substanzen und Gemischen, die gesundheitsgefährdend sind, sowie vor schädlichen biologischen Wirkstoffen, die schwerwiegende Folgen oder irreversible Schäden für die Gesundheit verursachen können.
Referenznormen (MDR)	:	Anhang I
Referenznormen (PPER)	:	Anhang II

Wir, Hartalega NGC Sdn. Bhd., erklären hiermit, dass das oben genannte Gerät:

- der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte entspricht.
- den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen entspricht.
- dem Konformitätsbewertungsverfahren Modul C2 gemäß Anhang VII der Verordnung (EU) 2016/425 unterliegt, unter Aufsicht der benannten Stelle SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Republik Irland (Benannte Stelle Nr. 2777).

Diese EU-Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers, Hartalega NGC Sdn. Bhd., ausgestellt.

Ort und Datum der Ausstellung : Hartalega NGC Sdn. Bhd./ 10. Juli 2023

Unterzeichnet für und im Namen von :
Hartalega NGC Sdn. Bhd.


Name : NURUL AISYAH KONG
Position : GENERAL MANAGER – QUALITY
ASSURANCE

ANHANG I

Referenznormen (MDR)

Norm	Titel
ISO 9001:2015	Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen
EN ISO 13485:2016+A11:2021	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme --Anforderungen für regulatorische Zwecke
EN 455-1:2020+A1:2022	Medizinische Handschuhe zur Einmalverwendung Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit
EN 455-2:2015	Medizinische Handschuhe zur Einmalverwendung Teil 2: Anforderungen und Prüfung auf physikalische Eigenschaften
EN 455-3:2015	Medizinische Handschuhe zur Einmalverwendung Teil 3: Anforderungen und Prüfung auf biologische Bewertung
EN 455-4:2009	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit
BS EN ISO 20417:2021	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
ISO 15223-1:2021	Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen Teil 1: Allgemeine Anforderungen
ISO 10993-1:2018	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
ISO 10993-5:2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität
ISO 10993-10:2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Hautsensibilisierung
ISO 10993-11:2017	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität
ISO 10993-18:2020/ Amd 1:2022	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems Änderung 1: Bestimmung des Unsicherheitsfaktors
ISO 10993-23:2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 23: Prüfungen auf Irritation
ISO 2859-1:1999/Amd1:2011	Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) - Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen
ASTM D4169-22	Standardpraxis für die Leistungstestung von Versandbehältern und -systemen

Referenznormen (PPER)

Normen	Titel
EN 420:2003+A1:2009	Schutzhandschuhe - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
EN ISO 374-1:2016+A1:2018	Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken
EN ISO 374-5:2016	Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen Teil 5: Terminologie und Leistungsanforderungen für Mikroorganismen-Risiken

ATTACHMENT II

Produkt- oder Handelsname	Reference Number
ORBIS PRESTIGE ACCELERATOR FREE BLUE	N/A