

**Deklaracja zgodności UE**

Producent	:	Hartalega NGC Sdn. Bhd.
Adres producenta	:	No.1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malezja.
Przedstawiciel w UE	:	Medical Device Safety Service (MDSS) Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Niemcy.
Opis produktu (MDR)	:	Rękawice medyczne nitylowe bezpudrowe (bez dodatku przyspieszaczy)
Klasyfikacja wyrobu (MDR)	:	Klasa I według Załącznika VIII do Rozporządzenia (UE) 2017/745
Reguła(-y)	:	1 i 5
Procedura oceny zgodności	:	Załącznik II i Załącznik III
Kod Basic UDI-DI	:	955100777HNGCTFMD005CQC
Numer SRN autoryzowanego przedstawiciela	:	DE-AR-000005430
Numer SRN producenta	:	MY-MF-000010459
Opis produktu (PPER)	:	HNGC-TF-PPE-004 rękawice medyczne nitylowe bezpudrowe – ACF
Klasyfikacja wyrobu (PPER)	:	Kategoria III (typ C)
Numer certyfikatu badania typu UE (PPER)	:	2777/13883-01/E00-00
Przeznaczenie	:	Rękawice medyczne nitylowe bezpudrowe (bez dodatku przyspieszaczy) są przeznaczone do stosowania w celu wspomagania zapobiegania zanieczyszczeniom krzyżowym podczas badań medycznych i zabiegów diagnostycznych / terapeutycznych przeprowadzanych w warunkach niesterylnych.  oraz  Rękawice medyczne nitylowe bezpudrowe (bez dodatku przyspieszaczy) są przeznaczone do ochrony użytkowników przed substancjami i mieszaninami niebezpiecznymi dla zdrowia oraz szkodliwymi środkami biologicznymi, które mogą powodować bardzo poważne konsekwencje lub nieodwracalne szkody zdrowotne.
Odniesienie do normy	:	Załącznik I
Odniesienie do nazwy handlowej	:	Załącznik II

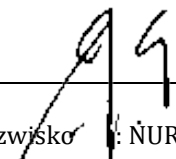
Firma Hartalega NGC Sdn. Bhd. niniejszym zaświadcza, że ww. wyrób:

- jest zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych.
- jest zgodny z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej.
- podlega procedurze oceny zgodności Moduł C2 ustanowionej w Załączniku VII Rozporządzenia (UE) 2016/425 pod kontrolą organu notyfikowanego SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Irlandia (organ notyfikowany numer 2777).

Niniejsza deklaracja zgodności UE zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta, Hartalega NGC Sdn. Bhd.

Miejsce i data wydania : Hartalega NGC Sdn. Bhd./ 1 lipca 2023 r.

Podpis w imieniu Hartalega NGC Sdn. Bhd. :



---

Imię i nazwisko : NURUL AISYAH KONG  
Stanowisko : GENERAL MANAGER – QUALITY  
ASSURANCE

## ZAŁĄCZNIK I

### ODNIESIENIE DO NORMY (MDR)

Norma	Tytuł
ISO 9001:2015	Systemy zarządzania jakością – wymagania
EN ISO 13485:2016+A11:2021	Wyroby medyczne – systemy zarządzania jakością – wymagania do celów przepisów prawnych
EN 455-1:2020+A1:2022	Rękawice medyczne do jednorazowego użytku Część 1: Wymagania i badania na nieobecność dziur
EN 455-2:2015	Rękawice medyczne do jednorazowego użytku Część 2: Wymagania i badania dotyczące właściwości fizycznych
EN 455-3:2015	Rękawice medyczne do jednorazowego użytku Część 3: Wymagania i badania w ocenie biologicznej
EN 455-4:2009	Rękawice medyczne do jednorazowego użytku Część 4: Wymagania i badania dotyczące wyznaczania okresu trwałości
BS EN ISO 20417:2021	Wyroby medyczne – informacje dostarczane przez producenta
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	Wyroby medyczne – zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
ISO 15223-1:2021	Wyroby medyczne – symbol do stosowania z informacjami dostarczonymi przez producenta Część 1: Wymagania ogólne
ISO 10993-1:2018	Ocena biologiczna wyrobów medycznych Część 1: Ocena i badania w ramach procesu zarządzania ryzykiem
ISO 10993-5:2009	Ocena biologiczna wyrobów medycznych Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
ISO 10993-10:2021	Ocena biologiczna wyrobów medycznych Część 10: Badania działania uczulającego na skórę
ISO 10993-11:2017	Ocena biologiczna wyrobów medycznych Część 11: Badania toksyczności ogólnoustrojowej
ISO 10993-18:2020/ Amd 1:2022	Ocena biologiczna wyrobów medycznych Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów wyrobu medycznego w ramach procesu zarządzania ryzykiem Zmiana 1: Określanie współczynnika niepewności
ISO 10993-23:2021	Ocena biologiczna wyrobów medycznych Część 23: Badania działania drażniącego
ISO 2859-1:1999/Amd1:2011	Procedury próbkowania do badania według atrybutów Część 1: Plany badania na podstawie akceptowanego poziomu jakości (AQL) stosowane podczas kontroli partii za partią
ASTM D4169-22	Standardowa praktyka wykonywania badań pojemników i systemów transportowych

### ODNIESIENIE DO NORMY (PPER)

Norma	Tytuł
EN 420:2003+A1:2009	Rękawice ochronne – wymaganie ogólne i metody badań
EN ISO 374-1:2016+A1:2018	Rękawice ochronne chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami – Część 1: Terminologia i wymagania dotyczące skuteczności w zakresie ryzyka chemicznego
EN ISO 374-5:2016	Rękawice ochronne chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami – Część 5: Terminologia i wymagania dotyczące przenikania mikroorganizmów

**ZAŁĄCZNIK II**

<b>Produkt lub nazwa handlowa</b>	<b>Numer referencyjny</b>
ORBIS PRESTIGE ACCELERATOR FREE BLUE	N/A