

ES atitikties deklaracija

Gamintojas	:	„Hartalega NGC Sdn. Bhd.“
Gamintojo adresas	:	No.1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor, Malaizija
ES atstovas	:	„Medical Device Safety Service“ (MDSS) Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Vokietija
Produkto aprašymas (MDR)	:	Nitrilinės apžiūros pirštinės be pudros
Numatytoji paskirtis (MDR)	:	Nitrilinių apžiūros pirštinių be pudros numatytoji naudojimo paskirtis – padėti išvengti kryžminės taršos atliekant medicininius tyrimus ir diagnostines bei terapines procedūras nesteriliomis sąlygomis.
Priemonės klasifikacija	:	I klasė pagal Reglamento (ES) 2017/745 VIII priedą
Taisyklės	:	1 ir 5
Atitikties vertinimo procedūra	:	II ir III priedai
Bazinis UDI-DI	:	955100777HNGCTFMD005AQ8
Įgaliotojo atstovo unikalasis registracijos numeris (SRN)	:	DE-AR-000005430
Gamintojo unikalasis registracijos numeris (SRN)	:	MY-MF-000010459
Nuoroda į prekės pavadinimą (MDR)	:	I priedas
Standarto nuoroda (MDR)	:	II priedas
Produkto aprašymas (PPER)	:	Nitrilinės apžiūros pirštinės be pudros (2,0 mil) Siūlomas standartinio minimalaus 240 mm ilgio variantas arba 280 mm ilgio variantas su ilgesniais rankogaliais
Priemonės klasifikacija (PPER)	:	III kategorija (C tipas)
ES tipo tyrimo sertifikato numeris (PPER)	:	2777/11581-02/E00-00
Nuoroda į prekės pavadinimą (PPER)	:	III priedas
Standarto nuoroda (PPER)	:	EN 420:2003+A1:2009 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-5:2016

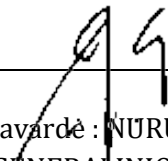
Mes, bendrovė „Hartalega NGC Sdn. Bhd.“, pareiškiame, kad aukščiau minėta priemonė:

- atitinka Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių reikalavimus;
- atitinka Reglamento (ES) 2016/425 dėl asmens apsaugos priemonių reikalavimus;
- jai taikoma Reglamento (ES) 2016/425 VII priede nustatyta atitikties vertinimo procedūra (C2 modulis), prižiūrint notifikuojamai įstaigai „SATRA Technology Europe Limited“, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Airijos Respublika (notifikuotosios įstaigos numeris 2777).

Ši ES atitikties deklaracija išduota gamintojui „Hartalega NGC Sdn. Bhd.“ prisiimant visą atsakomybę.

Išdavimo vieta ir data : „Hartalega NGC Sdn. Bhd.“, 2022 m. balandžio 8 d.

Už „Hartalega NGC Sdn. Bhd.“ ir jos vardu :
pasirašė



Vardas ir pavardė : NURUL AISYAH KONG
Pareigos : GENERALINIO DIREKTORIAUS
PAVADUOTOJAS – KOKYBĖS
UŽTIKRINIMAS

I PRIEDAS

Produkto arba prekės pavadinimas	Nuorodos numeris
Orbis Prestige Blue	XS: MD148654 S: MD148655 M: MD148656 L: MD148657 XL: MD148658
Orbis Prestige White	XS: MD148649 S: MD148650 M: MD148651 L: MD148652 XL: MD148653

II PRIEDAS

Standartas	Pavadinimas
ISO 9001:2015	Kokybės vadybos sistemos. Reikalavimai
EN ISO 13485:2016	Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai
EN 455-1:2000	Vienkartinės medicininės pirštinės. 1 dalis. Skylių suradimas. Reikalavimai ir tikrinimas
EN 455-1:2020	Vienkartinės medicininės pirštinės. 1 dalis. Skylių suradimas. Reikalavimai ir tikrinimas
EN 455-2:2015	Vienkartinės medicininės pirštinės. 2 dalis. Fizikinių savybių reikalavimai ir tikrinimas
EN 455-3:2015	Vienkartinės medicininės pirštinės. 3 dalis. Biologinio įvertinimo reikalavimai ir tikrinimas
EN 455-4:2009	Vienkartinės medicininės pirštinės. 4 dalis. Laikymo trukmės nustatymo reikalavimai ir bandymai
BS EN 1041:2008+A1:2013	Medicinos priemonių gamintojo pateikiama informacija
BS EN ISO 14971:2019	Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams
ISO 15223-1:2016	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklinimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai
ISO 10993-1:2018	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Įvertinimas ir tyrimas kaip rizikos valdymo proceso dalis.
ISO 10993-5:2009	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 5 dalis. Citotoksiškumo in vitro tyrimai
ISO 10993-10:2010	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 10 dalis. Dirginimo ir odos jautrinimo tyrimai
ISO 10993-11:2017	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 11 dalis. Sisteminio toksiškumo tyrimai
ISO 10993-18:2005	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 18 dalis. Medžiagų cheminis apibūdinimas
ISO 2859- 1:1999/Amd1:2011	Ėminių ėmimo procedūros kontrolei pagal požymius atlikti. 1 dalis. Nuosekliai partijų kontrolei taikomos ėminių ėmimo schemas, indeksuotos pagal priimtinają kokybės lygį

III PRIEDAS

Produkto arba prekės pavadinimas	Nuorodos numeris
Orbis Prestige Blue	XS: MD148654 S: MD148655 M: MD148656 L: MD148657 XL: MD148658
Orbis Prestige White	XS: MD148649 S: MD148650 M: MD148651 L: MD148652 XL: MD148653