

ES atitikties deklaracija

Gamintojas	:	„Hartalega NGC Sdn. Bhd.“
Gamintojo adresas	:	No.1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaizija.
Atstovas ES	:	„Medical Device Safety Service“ (MDSS) Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Vokietija.
Produkto aprašymas (MDR)	:	Apžiūros pirštinė be nitrilo miltelių (be greitintuvo)
Priemonės klasifikavimas (MDR)	:	I klasė, pagal (ES) Reglamento 2017/745 VIII priedą
Taisyklė (-ės)	:	1 ir 5
atitikties vertinimo procedūra	:	II priedas ir III priedas
Pagrindinis UDI-DI	:	955100777HNGCTFMD005CQC
SRN įgaliotasis atstovas	:	DE-AR-000005430
SRN gamintojas	:	MY-MF-000010459
Produkto aprašymas (PPER)	:	HNGC-TF-PPE-004 apžiūrų pirštinės be nitrilo miltelių – ACF
Priemonės klasifikavimas (PPER)	:	III kategorija (C tipas)
ES tipo tyrimo sertifikato numeris (PPER)	:	2777/13883-01/E00-00
Naudojimo paskirtis	:	apžiūrų pirštinė be nitrilo miltelių (be greitintuvo) skirtos naudoti siekiant išvengti kryžminio užteršimo atliekant medicininius tyrimus ir diagnostines ir (arba) terapines procedūras, atliekamas nesteriliomis sąlygomis. ir Apžiūrų pirštinės be nitrilo miltelių (be greitintuvo) skirtos apsaugoti naudotojus nuo sveikatai pavojingų medžiagų ir mišinių bei kenksmingų biologinių veiksmų, galinčių sukelti labai rimtų pasekmių ar padaryti negrįžtamą žalą sveikatai.
Standartinė nuoroda	:	I priedas
Nuoroda į prekės pavadinimą	:	II priedas

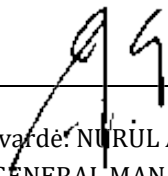
Mes, „Hartalega NGC Sdn. Bhd.“, pareiškiame, kad prieš tai nurodyta priemonė:

- atitinka Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų.
- Atitinka Reglamento (ES) 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių nuostatas.
- Yra Reglamento (ES) 2016/425 VII priede nustatytos C2 modulio atitikties vertinimo procedūros objektas, prižiūrimas paskelbtosios įstaigos „SATRA Technology Europe Limited“, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Airijos Respublika (notifikuotosios įstaigos numeris 2777).

Ši ES atitikties deklaracija išduota gamintojo, „Hartalega NGC Sdn. Bhd.“, atsakomybe.

Išdavimo vieta ir data: „Hartalega NGC Sdn. Bhd.“ / 2023 m. liepos 10 d.

Pasirašė „Hartalega NGC Sdn. Bhd.“ vardu ir :
pavedimu



Vardas, pavardė: NURUL AISYAH KONG
Pareigos: GENERAL MANAGER – QUALITY
- ASSURANCE

I PRIEDAS

STANDARTINĖ NUORODA (MDR)

Standartinė	antraštė
ISO 9001:2015	Kokybės valdymo sistemos. Reikalavimai
EN ISO 13485:2016+A11:2021	Medicinos prietaisai. Kokybės valdymo sistemos. Reikalavimai reglamentavimo tikslams
EN 455-1:2020+A1:2022	Vienkartinio naudojimo medicininės pirštinės 1 dalis: reikalavimai ir patikrinimas, kad nebūtų skylių
EN 455-2:2015	Vienkartinio naudojimo medicininės pirštinės 2 dalis: reikalavimai ir fizinių savybių patikrinimas
EN 455-3:2015	Vienkartinio naudojimo medicininės pirštinės 3 dalis: reikalavimai ir biologinio vertinimo tikrinimas
EN 455-4:2009	Vienkartinio naudojimo medicininės pirštinės 4 dalis: galiojimo laiko nustatymo reikalavimai ir bandymai
BS EN ISO 20417:2021	Medicinos prietaisai – informacija, kurią turi pateikti gamintojas
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	Medicinos prietaisai – rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams
ISO 15223-1:2021	Medicinos prietaisai – simbolis, kuris turi būti naudojamas kartu su informacija, kurią turi pateikti gamintojas 1 dalis: bendri reikalavimai
ISO 10993-1:2018	Biologinis medicinos prietaisų įvertinimas 1 dalis: įvertinimas ir testavimas rizikos valdymo procese
ISO 10993-5:2009	Biologinis medicinos prietaisų įvertinimas 5 dalis: In vitro citotoksiškumo tyrimai
ISO 10993-10:2021	Biologinis medicinos prietaisų įvertinimas 10 dalis: odos jautrinimo testai
ISO 10993-11:2017	Biologinis medicinos prietaisų įvertinimas 11 dalis: sisteminio toksiškumo testai
ISO 10993-18:2020/ Amd 1:2022	Biologinis medicinos prietaisų įvertinimas 18 dalis: medicinos prietaisų medžiagų cheminis apibūdinimas rizikos valdymo procese 1 pakeitimas: neapibrėžtumo koeficiento nustatymas
ISO 10993-23:2021	Biologinis medicinos prietaisų įvertinimas 23 dalis: sudirginimo testai
ISO 2859-1:1999/Amd1:2011	Mėginių ėmimo procedūros tikrinant pagal požymius 1 dalis: mėginių ėmimo schemas, indeksuotos pagal priėmimo kokybės ribą (AQL), skirtos partijoms tikrinti
ASTM D4169-22	Standartinė gabenimo konteinerių ir sistemų veikimo tikrinimo praktika

STANDARTINĖ NUORODA (PPER)

Standartinė	antraštė
EN 420:2003+A1:2009	Apsauginės pirštinės. Bendri reikalavimai ir bandymo metodai
EN ISO 374-1:2016+A1:2018	Apsauginės pirštinės nuo pavojingų chemikalų ir mikroorganizmų 1 dalis. Terminologija ir cheminei rizikai keliami veikimo reikalavimai
EN ISO 374-5:2016	Apsauginės pirštinės nuo pavojingų chemikalų ir mikroorganizmų 5 dalis. Terminologija ir mikroorganizmų rizikai keliami veikimo reikalavimai

II PRIEDAS

Produktas arba prekės pavadinimas	Referencinis numeris
ORBIS PRESTIGE ACCELERATOR FREE BLUE	N/A