

EU Samsvarserklæring

Produsent	:	Hartalega NGC Sdn. Bhd.
Produsentens adresse	:	No.1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
EU representant	:	Sikkerhetstjeneste for medisinsk utstyr (MDSS) Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Tyskland.
Produktbeskrivelse (MDR)	:	Nitrilpulverfrie undersøkelseshansker (akseleratorfri)
Utstyrs klassifisering (MDR)	:	Klasse I, iht. vedlegg VIII i forordning (EU) 2017/745
Regel(regler)	:	1 og 5
Prosedyre for samsvarsvurdering	:	Vedlegg II og Vedlegg III
Grunnleggende UDI-DI	:	955100777HNGCTFMD005CQC
Autorisert representant SRN	:	DE-AR-000005430
Produsent SRN	:	MY-MF-000010459
Produktbeskrivelse (PPER)	:	HNGC-TF-PPE-004 Nitrilpulverfrie undersøkelseshansker - ACF
Utstyrs klassifisering (PPER)	:	Kategori III (Type C)
EU Type-undersøkelse Sertifikatnummer (PPER)	:	2777/13883-01/E00-00
Tiltenkt bruk	:	Nitrilpulverfri undersøkelseshanske (akseleratorfri) skal brukes til å forhindre krysskontaminering innenfor rammen av medisinske undersøkelser og diagnostiske/terapeutiske prosedyrer utført under ikke-sterile forhold. og Nitrilpulverfri undersøkelseshanske (akseleratorfri) skal brukes til å beskytte brukere mot helsefarlige stoffer og skadelige biologiske agenser som kan forårsake svært alvorlige konsekvenser eller irreversibel helseskade.
Standardreferanse	:	Vedlegg I
Referanse til handelsnavn	:	Vedlegg II

Vi, Hartalega NGC Sdn. Bhd. erklærer herved at det ovenfornevnte utstyret:

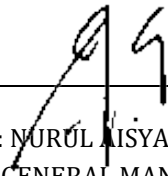
- Er i samsvar med Europaparlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr.
- Er i samsvar med bestemmelsene i forordning (EU) 2016/425 om personlig verneutstyr.
- Er underlagt prosedyren for samsvarsvurdering modul C2 fastsatt i vedlegg VII til forordning (EU) 2016/425, under tilsyn av det tekniske kontrollorganet SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Irland (varslet organ nummer 2777).

Denne EU-samsvarserklæringen utstedes på eget ansvar av produsenten, Hartalega NGC Sdn. Bhd.

Sted og dato for utgivelse

: Hartalega NGC Sdn. Bhd./ 10. juli 2023

Undertegnet for og på vegne av Hartalega :
NGC Sdn. Bhd.



Navn : NURUL AISYAH KONG
Stilling : GENERAL MANAGER - QUALITY
ASSURANCE

VEDLEGG I

STANDARDREFERANSE (MDR)

Standard	Tittel
ISO 9001:2015	Kvalitetsstyringssystemer - krav
EN ISO 13485:2016+A11:2021	Medisinsk utstyr - kvalitetsstyringssystemer - krav for regulære formål
EN 455-1:2020+A1:2022	Medisinske engangshansker Del 1: Krav og testing at det ikke er hull
EN 455-2:2015	Medisinske engangshansker Del 2: Krav og testing av fysiske egenskaper
EN 455-3:2015	Medisinske engangshansker Del 3: Krav og testing av biologisk evaluering
EN 455-4:2009	Medisinske engangshansker Del 4: Krav og testing av fastlegging av holdbarhet
BS EN ISO 20417:2021	Medisinsk utstyr - Informasjon skal leveres av produsenten
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	Medisinsk utstyr - Anvendelse av risikostyring på medisinsk utstyr
ISO 15223-1:2021	Medisinsk utstyr - Symbol som skal brukes med informasjon skal leveres av produsenten Del 1: Generelle krav
ISO 10993-1:2018	Biologisk evaluering av medisinsk utstyr Del 1: Evaluering og testing i en risikostyringsprosess
ISO 10993-5:2009	Biologisk evaluering av medisinsk utstyr Del 5: Tester for In vitro cytotoxicitet
ISO 10993-10:2021	Biologisk evaluering av medisinsk utstyr Del 10: Tester for hudfølsomhet
ISO 10993-11:2017	Biologisk evaluering av medisinsk utstyr Del 11: Tester for system toksisitet
ISO 10993-18:2020/ Amd 1:2022	Biologisk evaluering av medisinsk utstyr Del 18: Kjemisk karakterisering av medisinsk utstyrmateriale i med risikostyringsprosess. Endring 1: Fastsettelse av usikkerhetsfaktoren
ISO 10993-23:2021	Biologisk evaluering av medisinsk utstyr Del 23: Tester for irritasjon
ISO 2859-1:1999/Amd1:2011	Prøvetakingsprosedyrer for inspeksjon av attributter Del 1: Prøvetakingsordninger indeksert etter akseptkvalitetsgrense (AQL) for lot-etter-lot-inspeksjon
ASTM D4169-22	Standard praksis for ytelsestesting av containere og systemer

STANDARDREFERANSE (PPER)

Standard	Tittel
EN 420:2003+A1:2009	Vernehansker - generelle krav og testmetoder
EN ISO 374-1:2016+A1:2018	Vernehansker mot farlige kjemikalier og mikroorganismer - Del 1: Terminologi og ytelseskrav for kjemiske risikoer
EN ISO 374-5:2016	Vernehansker mot farlige kjemikalier og mikroorganismer - Del 5: Terminologi og ytelseskrav for risikoer for mikroorganismer

Vedlegg II

Produkt eller handelsnavn	Referansenummer
ORBIS PRESTIGE ACCELERATOR FREE BLUE	N/A