

**ES atbilstības deklarācija**

Ražotājs	:	Hartalega NGC Sdn. Bhd.
Ražotāja adrese	:	No.1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor, Malaizija.
ES pārstāvis	:	Medical Device Safety Service (MDSS) Schiffgraben 41, 30175 Hanovere, Vācija.
Izstrādājuma apraksts (MDR)	:	Nitrila pārbaudes cimdi bez pulvera
Paredzētais mērķis (MDR)	:	Nitrila pārbaudes cimdi bez pulvera ir paredzēti, lai palīdzētu novērst savstarpējo piesārņojumu medicīnisko pārbaūžu un diagnostikas / terapeitisko procedūru ietvaros, ko veic nesterilos apstākļos.
Ierīces klasifikācija	:	I klase saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 VIII pielikuma
noteikumu(-iem)	:	1 un 5
Atbilstības novērtēšanas procedūra	:	II pielikums un III pielikums
Pamata UDI-DI	:	955100777HNGCTFMD005AQ8
Pilnvarotā pārstāvja SRN	:	DE-AR-000005430
Ražotāja SRN	:	MY-MF-000010459
Atsauce uz komercnosaukumu (MDR)	:	I pielikums
Standarta atsauce (MDR)	:	II pielikums
Izstrādājuma apraksts (PPER)	:	Nitrila pārbaudes cimdi bez pulvera (2,0 milj.) Pieejami standarta minimālā 240 mm garumā vai garākas aproces variants 280 mm
Ierīces klasifikācija (PPER)	:	III kategorija (C tips)
ES tipa pārbaudes sertifikāta numurs (PPER)	:	2777/11581-02/E00-00
Atsauce uz komercnosaukumu (PPER)	:	III pielikums
Standarta atsauce (PPER)	:	EN 420:2003+A1:2009 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-5:2016

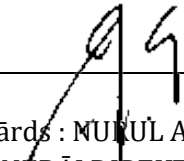
Mēs, *Hartalega NGC Sdn. Bhd.*, ar šo paziņojam, ka iepriekš minētais izstrādājums:

- atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm.
- atbilst Regulas (ES) 2016/425 noteikumiem par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem.
- uz to attiecas Regulas (ES) 2016/425 VII pielikumā noteiktā atbilstības novērtēšanas procedūra C2 modulis paziņotās institūcijas, *SATRA Technology Europe Limited*, uzraudzībā, *Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P*, Īrijas Republika (pieteiktās institūcijas numurs 2777).

Par šo ES atbilstības deklarāciju ir atbildīgs tikai ražotājs, *Hartalega NGC Sdn. Bhd.*

Izdošanas vieta un datums : *Hartalega NGC Sdn. Bhd./ 2022. gada 8. aprīlis*

Parakstīts *Hartalega NGC Sdn. Bhd.* vārdā :

  
\_\_\_\_\_  
Vārds, uzvārds : MUZUL AISYAH KONG  
Amats : ĢENERĀLDIREKTORA VIETNIEKS  
- KVALITĀTES NODROŠINĀŠANA

## I PIELIKUMS

<b>Izstrādājums vai komercnosaukums</b>	<b>Atsauces numurs</b>
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 PIELIKUMS

Standarts	Amats
ISO 9001:2015	Kvalitātes vadības sistēmas – prasības
EN ISO 13485:2016	Medicīniskās ierīces – kvalitātes vadības sistēmas – prasības regulatīviem mērķiem
EN 455-1:2000	Vienreizējās lietošanas medicīniskie cimdi 1. daļa. Prasības un pārbaude, vai tajos nav caurumu.
EN 455-1:2020	Vienreizējās lietošanas medicīniskie cimdi 1. daļa. Prasības un pārbaude, vai tajos nav caurumu.
EN 455-2:2015	Vienreizējās lietošanas medicīniskie cimdi 2. daļa. Prasības un fizikālo īpašību testēšanu.
EN 455-3:2015	Vienreizējās lietošanas medicīniskie cimdi 3. daļa. Prasības un testi bioloģiskai novērtēšanai.
EN 455-4:2009	Vienreizējās lietošanas medicīniskie cimdi 4. daļa. Prasības un testēšana glabāšanas laika noteikšanai.
BS EN 1041:2008+A1:2013	Medicīnisko ierīču ražotāja sniegtā informācija
BS EN ISO 14971:2019	Medicīniskās ierīces – riska vadības piemērošana medicīniskajām ierīcēm
ISO 15223-1:2016	Medicīniskās ierīces – uz medicīnisko ierīču etiķetēm izmantotie simboli, etiķēšana un iesniedzamā informācija. 1. daļa. Vispārīgās prasības
ISO 10993-1:2018	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums 1. daļa. Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā.
ISO 10993-5:2009	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums 5. daļa. Testēšana citotoksicitātei laboratorijas apstākļos
ISO 10993-10:2010	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums 10. daļa. Kairinājuma un ādas sensibilizācijas testi
ISO 10993-11:2017	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums 11. daļa. Sistemātiskā toksiskuma noteikšanas testi
ISO 10993-18:2005	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums 18. daļa. Materiālu ķīmisko raksturlielumu noteikšana
ISO 2859-1:1999/1. grozījums:2011	Paraugu ņemšanas procedūras pārbaude pēc atribūtiem 1. daļa. Paraugu ņemšanas shēmas, kas indeksētas ar pieņemšanas kvalitātes robežvērtību (AQL) katras partijas pārbaudei

### III pielikums

Izstrādājums vai komercnosaukums	Atsauces numurs
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