

EU Overensstemmelseserklæring

Producent	:	Hartalega NGC Sdn. Bhd.
Producentens Adresse	:	No.1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
EU-repræsentant	:	Medical Device Safety Service (MDSS) Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Tyskland.
Product beskrivelse (MDR)	:	Nitril pudderfri undersøgelseshandske (Accelerator Fri)
Device Classification (MDR)	:	Klasse I, i henhold til Bilag VIII i Forordning (EU) 2017/745
Regler	:	1 og 5
Overensstemmelsesvurderingsprocedure	:	Bilag II og Bilag III
Basic UDI-DI	:	955100777HNGCTFMD005CQC
Autoriseret repræsentant SRN	:	DE-AR-000005430
Producent SRN	:	MY-MF-000010459
Produktbeskrivelse (PPER)	:	HNGC-TF-PPE-004 Nitrile Powder Free Examination Gloves - ACF
Enhedsklassificering (PPER)	:	Kategori III (Type C)
EU-type undersøgelsescertifikatnummer (PPER)	:	2777/13883-01/E00-00
Tilsigtet formål	:	Nitril pudderfri undersøgelseshandske (Accelerator Free) er beregnet til brug for at bidrage til at forhindre krydskontaminering i forbindelse med medicinske undersøgelser og diagnostiske/terapeutiske procedurer, der udføres under ikke-sterile forhold. og Nitril pudderfri undersøgelseshandske (Accelerator Free) er beregnet til at beskytte brugere mod stoffer og blandinger, der er farlige for helbredet, og skadelige biologiske agenser, der kan medføre meget alvorlige konsekvenser eller irreversibel skade på helbredet.
Standardreference	:	Bilag I
Reference til handelsnavn	:	Bilag II

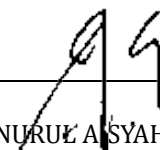
Vi, Hartalega NGC Sdn. Bhd., erklærer hermed, at det ovennævnte produkt:

- er i overensstemmelse med Forordning (EU) 2017/745 fra Europa-Parlamentet og Rådet om medicinske enheder.
- er i overensstemmelse med bestemmelserne i Forordning (EU) 2016/425 om personlige værnemidler.
- er omfattet af overensstemmelsesvurderingsproceduren Module C2, som er fastlagt i Bilag VII til Forordning (EU) 2016/425, under tilsyn af den underrettede enhed SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Republikken Irland (underretning nr. 2777)

Denne EU-overensstemmelseserklæring udstedes under producentens fulde ansvar, Hartalega NGC Sdn. Bhd..

Sted og udstedelsesdato : Hartalega NGC Sdn. Bhd./ 10. juli 2023

Underskrevet på vegne af Hartalega NGC :
Sdn. Bhd.



Navn : NURUL ASYIAH KONG
Stilling : GENERAL MANAGER – QUALITY
ASSURANCE

BILAG I

STANDARDREFERENCE (MDR)

Standard	Titel
ISO 9001:2015	Kvalitetsledelsessystemer – Krav
EN ISO 13485:2016+A11:2021	Medicinsk udstyr – Kvalitetsledelsessystemer – Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål
EN 455-1:2020+A1:2022	Medicinske engangshandsker – Del 1: Krav til og prøvning af tæthed
EN 455-2:2015	Medicinske engangshandsker – Del 2: Krav til og prøvning af fysiske egenskaber
EN 455-3:2015	Medicinske engangshandsker – Del 3: Krav og prøvning med henblik på biologisk vurdering
EN 455-4:2009	Medicinske engangshandsker – Del 4: Krav til og prøvning af lagerholdbarhed
BS EN ISO 20417:2021	Medicinsk udstyr - Oplysninger, der skal leveres af producenten
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr
ISO 15223-1:2021	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav
ISO 10993-1:2018	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 1: Evaluering og prøvning inden for rammerne af en risikostyringsproces
ISO 10993-5:2009	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 5: Prøvninger af in vitro-cytotoksicitet
ISO 10993-10:2021	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 10: Hudsensibiliseringstest
ISO 10993-11:2017	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 11: Test af systemisk toksicitet
ISO 10993-18:2020/ Amd 1:2022	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 18: Kemisk karakterisering af materialer til medicinsk udstyr inden for rammerne af et risikoledelesessystem – Tillæg 1: Bestemmelse af usikkerhedsfaktoren
ISO 10993-23:2021	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr Del 23: Irritationstest
ISO 2859-1:1999/Amd1:2011	Metoder for stikprøveinspektion ved alternativ variation – Del 1: Puljer af stikprøveplaner opstillet efter kvalitetsniveau for godkendelse (AQL) for inspektion af partier i fortløbende rækker
ASTM D4169-22	Standardpraksis for præstationsprøvning af forsendelsescontainere og -systemer

STANDARDREFERENCE (PPER)

Standard	Titel
EN 420:2003+A1:2009	Beskyttelseshandsker - Generelle krav og testmetoder
EN ISO 374-1:2016+A1:2018	Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer Del 1: Terminologi og ydeevnekrav til kemiske risici
EN ISO 374-5:2016	Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer Del 5: Terminologi og ydeevnekrav til mikroorganismers risici

BILAG II

Produkt eller handelsnavn	Reference Nummer
ORBIS PRESTIGE ACCELERATOR FREE BLUE	N/A