

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Valmistaja:	:	Hartalega NGC Sdn. Bhd.:n puolesta
Valmistajan osoite	:	No.1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
EU:n edustaja	:	Medical Device Safety Service (MDSS) Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany.
Tuotekuvaus (MDR)	:	Nitriilipulveriton tutkimuskäsine (kiihdyttimetön)
Laiteluokitus (MDR)	:	Luokka I, asetuksen (EU) 2017/745 liitteen VIII mukaisesti.
Säännöt	:	1 ja 5
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely	:	Liite II ja liite III
Basic UDI-DI	:	955100777HNGCTFMD005CQC
Valtuutetun edustajan rekisterinumero	:	DE-AR-000005430
Valmistajan rekisterinumero	:	MY-MF-000010459
Tuotekuvaus (PPER)	:	HNGC-TF-PPE-004 Nitriilipulveriton tutkimuskäsine - kiihdyttimetön
Laiteluokitus (PPER)	:	Luokka III (tyyppi C)
EU-tyyppitarkastustodistuksen numero (PPER)	:	2777/13883-01/E00-00
Käyttötarkoitus	:	Nitriilipulveriton tutkimuskäsine (kiihdyttimetön) on tarkoitettu käytettäväksi ristikontaminaatioiden estämiseen lääketieteellisissä tutkimuksissa ja diagnostisissa/terapeuttisissa toimenpiteissä, jotka suoritetaan ei-steriileissä olosuhteissa. ja Nitriilipulveriton tutkimuskäsine (kiihdyttimetön) on tarkoitettu suojaamaan käyttäjiä terveydelle vaarallisilta aineilta ja seoksilta sekä haitallisilta biologisilta tekijöiltä, jotka voivat aiheuttaa erittäin vakavia seurauksia tai peruuttamattomia terveyshaittoja.
Standardiviite	:	Liite I
Viittaus liikenimeen	:	Liite II

We, Hartalega NGC Sdn. Bhd. ilmoittaa täten, että:

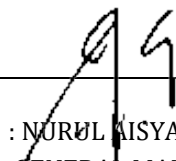
- edellä mainittu laite on terveydenhuollon laitteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 mukainen.
- edellä mainittu laite on henkilönsuojaimia koskevan asetuksen (EU) 2016/425 säännösten mukainen.
- edellä mainittuun laitteeseen sovelletaan asetuksen (EU) 2016/425 liitteessä VII säädettyä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä Module C2 ilmoitetun laitoksen (SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Irlannin tasavalta) valvonnassa (ilmoitetun laitoksen numero 2777)

Tämä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus annetaan valmistajan Hartalega NGC Sdn. Bhd.:n puolesta

Myöntämispaikka ja -päivä

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

Allekirjoitettu Hartalega NGC Sdn. Bhd.:n :
puolesta


Nimi : NURUL AISYAH KONG
Asema : GENERAL MANAGER - QUALITY
ASSURANCE

LIITE I

STANDARDIVIITE (MDR)

Standardi	Otsikko
ISO 9001:2015	Laadunhallintajärjestelmät – vaatimukset
EN ISO 13485:2016+A11:2021	Terveydenhuollon laitteet – Laadunhallintajärjestelmät – Vaatimukset sääntelytarkoituksiin
EN 455-1:2020+A1:2022	Lääketieteelliset käsineet kertakäyttöön Osa 1: Reiättömyyttä koskevat vaatimukset ja testaaminen
EN 455-2:2015	Lääketieteelliset käsineet kertakäyttöön Osa 2: Fysikaalisia ominaisuuksia koskevat vaatimukset ja testit
EN 455-3:2015	Lääketieteelliset käsineet kertakäyttöön Osa 3: Biologisen arvioinnin vaatimukset ja testaus
EN 455-4:2009	Lääketieteelliset käsineet kertakäyttöön Osa 4: Vaatimukset ja testit säilymisajan määrittämiseksi
BS EN ISO 20417:2021	Terveydenhuollon laitteet – Valmistajan toimittamat tiedot
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	Terveydenhuollon laitteet – Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin
ISO 15223-1:2021	Terveydenhuollon laitteet – Valmistajan toimittamien tietojen yhteydessä käytettävä symboli Osa 1: Yleiset vaatimukset
ISO 10993-1:2018	Terveydenhuollon laitteiden biologinen arviointi Osa 1: Arviointi ja testaus riskinhallintajärjestelmän puitteissa
ISO 10993-5:2009	Terveydenhuollon laitteiden biologinen arviointi Osa 5: Solutoksisuuden in vitro -testit
ISO 10993-10:2021	Terveydenhuollon laitteiden biologinen arviointi Osa 10: Ihon herkistymistä koskevat testit
ISO 10993-11:2017	Terveydenhuollon laitteiden biologinen arviointi Osa 11: Systemisen toksisuuden testaaminen
ISO 10993-18:2020/ Amd 1:2022	Terveydenhuollon laitteiden biologinen arviointi Osa 18: Terveydenhuollon laitteiden materiaalien kemiallinen karakterisointi riskinhallintaprosessissa Muutos 1: Epävarmuustekijän määrittäminen
ISO 10993-23:2021	Terveydenhuollon laitteiden biologinen arviointi Osa 23: Ärsytystestit
ISO 2859-1:1999/Amd1:2011	Näytteenottomenettelyt ominaisuustarkastuksia varten Osa 1: Näytteenottosuunnitelmat, jotka on indeksoitu hyväksymislaadun raja-arvon (AQL) mukaan eräkohtaista tarkastusta varten
ASTM D4169-22	Kuljetuskonttien ja -järjestelmien suorituskyvyn testausta koskeva vakiokäytäntö

STANDARDIVIITE (PPER)

Standardi	Otsikko
EN 420:2003+A1:2009	Suojakäsineet – Yleiset vaatimukset ja testausmenetelmät
EN ISO 374-1:2016+A1:2018	Kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet - Osa 1: Kemikaaliriskien termit ja vaatimukset
EN ISO 374-5:2016	Kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet - Osa 5: Mikro-organismiriskien termit ja vaatimukset

LIITE II

Tuote- tai liikenimi	Viitenumero
ORBIS PRESTIGE ACCELERATOR FREE BLUE	N/A