

Deklaracja zgodności UE

Producent	:	Hartalega NGC Sdn. Bhd.
Adres producenta	:	No.1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor, Malezja.
Przedstawiciel w UE	:	Medical Device Safety Service (MDSS) Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Niemcy.
Opis produktu (MDR)	:	Nitrylowe, bezpudrowe rękawiczki do badań
Przeznaczenie (MDR)	:	Nitrylowe, bezpudrowe rękawiczki do badań służące do zapobiegania zanieczyszczeniom krzyżowym w ramach badań medycznych oraz procedur diagnostycznych/terapeutycznych przeprowadzanych w warunkach niesterylnych.
Klasyfikacja wyrobu	:	Klasa I, zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745.
Zasada(y)	:	1 oraz 5
Procedura oceny zgodności	:	Załącznik II oraz Załącznik III
Basic UDI-DI	:	955100777HNGCTFMD005AQ8
Autoryzowany przedstawiciel SRN	:	DE-AR-000005430
Producent SRN	:	MY-MF-000010459
Odniesienie do nazwy handlowej (MDR)	:	Załącznik I
Norma odniesienia (MDR)	:	Załącznik II
Opis produktu (PPER)	:	Nitrylowe, bezpudrowe rękawiczki do badań (2.0 mil) Dostępne w standardowej długości minimalnej 240 mm lub z dłuższym mankietem 280 mm
Klasyfikacja wyrobu (PPER)	:	Kategoria III (Typ C)
Numer certyfikatu badania typu UE (PPER)	:	2777/11581-02/E00-00
Odniesienie do nazwy handlowej (PPER)	:	Załącznik III
Norma odniesienia (PPER)	:	EN 420:2003+A1:2009 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-5:2016

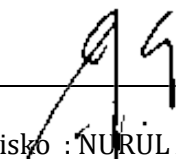
My, Hartalega NGC Sdn. Bhd. niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony produkt:

- jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
- jest zgodny z przepisami rozporządzenia (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej.
- podlega procedurze oceny zgodności Moduł C2 określonej w załączniku VII do rozporządzenia (UE) 2016/425, pod nadzorem jednostki notyfikowanej: SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Republika Irlandii (numer jednostki notyfikowanej 2777).

Niniejsza deklaracja zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta, firmy Hartalega NGC Sdn. Bhd.

Miejsce i data wystawienia : Hartalega NGC Sdn. Bhd./ 8 kwietnia 2022 r.

Podpisano w imieniu i na rzecz firmy :
Hartalega NGC Sdn. Bhd.



Imię i nazwisko : NURUL AISYAH KONG
Stanowisko : ZASTĘPCA DYREKTORA
GENERALNEGO - ZAPEWNIENIE
JAKOŚCI

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa produktu lub nazwa handlowa	Numer referencyjny
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

ZAŁĄCZNIK II

Norma	Tytuł
ISO 9001:2015	Systemy zarządzania jakością - Wymagania
EN ISO 13485:2016	Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania dla celów prawnych
EN 455-1:2000	Rękawiczki medyczne jednorazowego użytku Część 1: Wymagania i badania dotyczące szczelności
EN 455-1:2020	Rękawiczki medyczne jednorazowego użytku Część 1: Wymagania i badania dotyczące szczelności
EN 455-2:2015	Rękawiczki medyczne jednorazowego użytku Część 2: Wymagania i badania właściwości fizycznych
EN 455-3:2015	Rękawiczki medyczne jednorazowego użytku Część 3: Wymagania i badania dotyczące oceny biologicznej
EN 455-4:2009	Rękawiczki medyczne jednorazowego użytku Część 4: Wymagania i badania dotyczące wyznaczania okresu trwałości
BS EN 1041:2008+A1:2013	Informacje dostarczane przez producenta wyrobów medycznych
BS EN ISO 14971:2019	Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem dla wyrobów medycznych
ISO 15223-1:2016	Wyroby medyczne - Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, etykietowanie oraz dostarczane informacje Część 1: Wymagania ogólne
ISO 10993-1:2018	Ocena biologiczna wyrobów medycznych Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem
ISO 10993-5:2009	Ocena biologiczna wyrobów medycznych Część 5: Testy cytotoksyczności in vitro
ISO 10993-10:2010	Ocena biologiczna wyrobów medycznych Część 10: Testy działania drażniącego i uczulającego na skórę
ISO 10993-11:2017	Ocena biologiczna wyrobów medycznych Część 11: Testy toksyczności ogólnoustrojowej
ISO 10993-18:2005	Ocena biologiczna wyrobów medycznych Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów
ISO 2859-1:1999/Amd1:2011	Procedury pobierania próbek do badań według atrybutów Część 1: Schematy pobierania próbek indeksowane przez akceptowalną granicę jakości (AQL) dla kontroli partii wyrobów (Lot-By-Lot)

ZAŁĄCZNIK III

Nazwa produktu lub nazwa handlowa	Numer referencyjny
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