

EU-overensstemmelseserklæring

Producent	: Hartalega NGC Sdn. Bhd.
Producentens adresse	: Nr.1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor, Malaysia.
EU-repræsentant	: Medical Device Safety Service (MDSS) Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany.
Produktbeskrivelse (MDR)	: Pudderfri undersøgelseshandsker af nitril
Tilsluttet formål (MDR)	: Pudderfri undersøgelseshandsker af nitril er beregnet til brug for at bidrage til at forhindre krydskontaminering ved lægeundersøgelser og diagnostiske/terapeutiske procedurer, som udføres under ikke-sterile forhold.
Enhedsklassificering	: Klasse I, i henhold til Bilag VIII i forordning (EU) 2017/745
Regler	: 1 og 5
Overensstemmelsesvurderingsprocedure	: Bilag II og Bilag III
Basis UDI-DI	: 955100777HNGCTFMD005AQ8
Autoriseret repræsentant SRN	: DE-AR-000005430
Producent SRN	: MY-MF-000010459
Reference til handelsnavn (MDR)	: Tillæg I
Standardreference (MDR)	: Tillæg II
Produktbeskrivelse (PPER)	: Pudderfri undersøgelseshandsker af nitril (2,0 mil) Fås i standardlængden minimum 240 mm eller som en variant med længere manchete på 280 mm
Enhedsklassificering (PPER)	: Kategori III (Type C)
EU-type undersøgelsescertifikatnummer (PPER)	: 2777/11581-02/E00-00
Reference til handelsnavn (PPER)	: Tillæg III
Standardreference (PPER)	: EN 420:2003+A1:2009 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-5:2016

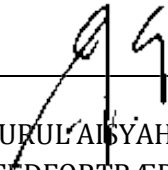
Vi, Hartalega NGC Sdn. Bhd. erklærer hermed, at ovenfor nævnte udstyr:

- er i overensstemmelse med Det Europæiske Parlaments og Rådets forordning (EU) 2017/745 for medicinsk udstyr.
- er i overensstemmelse med bestemmelserne i forordning (EU) 2016/425 om personlige værnemidler.
- er underlagt overensstemmelsesvurderingsproceduren Modul C2 udstukket i Bilag VII i forordning (EU) 2016/425, under opsyn af det bemyndigede organ SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Irland (Bemyndiget organ nummer 2777).

Denne EU-overensstemmelseserklæring udstedes udelukkende under ansvar af producenten, Hartalega NGC Sdn. Bhd.

Udstedelsessted og -dato : Hartalega NGC Sdn. Bhd. 22. april 2022

Underskrevet for og på vegne af Hartalega :
NGC Sdn. Bhd.



Navn : NURUL AISYAH KONG
Stilling : STEDFORTRÆDENDE
- GENERALDIREKTØR -
KVALITETSSIKRING

TILLÆG I

Produkt- eller handelsnavn	Referencenummer
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

TILLÆG II

Standard	Titel
ISO 9001:2015	Kvalitetsstyringssystemer – Krav
EN ISO 13485:2016	Medicinsk udstyr – Kvalitetsstyringssystemer – Krav til juridiske formål
EN 455-1:2000	Medicinske handsker til engangsbrug Del 1: Krav og test for frihed for huller
EN 455-1:2020	Medicinske handsker til engangsbrug Del 1: Krav og test for frihed for huller
EN 455-2:2015	Medicinske handsker til engangsbrug Del 2: Krav og test for fysiske egenskaber
EN 455-3:2015	Medicinske handsker til engangsbrug Del 3: Krav og test for biologisk evaluering
EN 455-4:2009	Medicinske handsker til engangsbrug Del 4: Krav og test for bestemmelse af holdbarhed
BS EN 1041:2008+A1:2013	Information leveret af producenten af medicinsk udstyr
BS EN ISO 14971:2019	Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr
ISO 15223-1:2016	Medicinsk udstyr – Symboler, der skal anvendes på medicinsk udstyr, mærkning og information, som skal leveres Del 1: Generelle krav
ISO 10993-1:2018	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr Del 1: Evaluering og test i en risikostyringsproces
ISO 10993-5:2009	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr Del 5: Test for in vitro-cytotoksicitet
ISO 10993-10:2010	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr Del 10: Test for irritation og hudoverfølsomhed
ISO 10993-11:2017	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr Del 11: Test for systemisk toksicitet
ISO 10993-18:2005	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr Del 18: Kemisk karakterisering af materialer
ISO 2859- 1:1999/Amd1:2011	Prøvetagningsprocedurer for inspektion efter attributter Del 1: Prøvetagningsplaner indekseret efter acceptkvalitetsgrænse (AQL) for lot-for-lot-inspektion

TILLÆG III

Produkt- eller handelsnavn	Referencenummer
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