

ES atbilstības deklarācija

Ražotājs	:	Hartalega NGC Sdn. Bhd.
Ražotāja adrese	:	No.1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaizija.
Pārstāvis ES	:	Medical Device Safety Service (MDSS) Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Vācija.
Izstrādājuma apraksts (MDR)	:	Nitrila cimds izmeklējumiem bez pūdera (bez akseleratora)
Ierīces klasifikācija (MDR)	:	I klase saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 VIII pielikumu
Noteikums/-i	:	1. un 5.
Atbilstības novērtēšanas kārtība	:	II pielikums un III pielikums
Pamata UDI-DI	:	955100777HNGCTFMD005CQC
Pilnvarotā pārstāvja VRN	:	DE-AR-000005430
Ražotāja VRN	:	MY-MF-000010459
Izstrādājuma apraksts (PPER)	:	HNGC-TF-PPE-004 Nitrila cimdi izmeklējumiem bez pūdera – ACF
Ierīces klasifikācija (PPER)	:	III kategorija (C tips)
ES tipa izmeklēšanas sertifikāta numurs (PPER)	:	2777/13883-01/E00-00
Paredzētais nolūks	:	Nitrila cimds izmeklējumiem bez pūdera (bez akseleratora) ir paredzēts izmantošanai ar nolūku novērst savstarpējo piesārņojumu medicīnisku izmeklējumu un diagnostikas/ārstēšanas procedūru laikā, ko veic nesterilos apstākļos. un Nitrila cimds izmeklējumiem bez pūdera (bez akseleratora) ir paredzēts, lai pasargātu lietotājus no veselībai bīstamām vielām un maisījumiem un kaitīgām bioloģiskajām vielām, kas var izraisīt ļoti nopietnas sekas vai neatgriezenisku kaitējumu veselībai.
Atsauce uz standartiem	:	I pielikums
Atsauce uz tirdzniecības nosaukumu	:	II pielikums

Mēs, Hartalega NGC Sdn. Bhd., paziņojam, ka iepriekš norādītā ierīce:

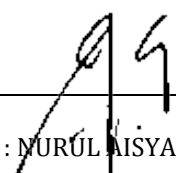
- atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm prasībām.
- atbilst Regulas (ES) 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem prasībām.
- ir pakļauta atbilstības novērtēšanas kārtības C2 modulim, kas noteikts Regulas (2016/425) VII pielikumā, paziņotas iestādes SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Īrijas Republika (Paziņotā iestāde numur 2777), uzraudzībā.

Šī ES atbilstības deklarācija ir izsniegta uz ražotāja Hartalega NGC Sdn. Bhd. vienpersonisku atbildību.

Izdošanas vieta un datums

: Hartalega NGC Sdn. Bhd./ 2023. gada 10. jūlijs

Parakstīts Hartalega NGC Sdn. Bhd. vārdā :



Vārds : NURUL NISYAH KONG
Amats : GENERAL MANAGER – QUALITY
- ASSURANCE

I PIELIKUMS

ATSAUCE UZ STANDARTIEM (MDR)

Standarts	Nosaukums
ISO 9001:2015	Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Prasības
EN ISO 13485:2016+A11:2021	Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības
EN 455-1:2020+A1:2022	Vienreizlietojami medicīniskie cimdi 1. daļa. Caurumu neesamības prasības un testēšana
EN 455-2:2015	Vienreizlietojami medicīniskie cimdi 2. daļa. Fizikālo īpašību prasības un testēšana
EN 455-3:2015	Vienreizlietojami medicīniskie cimdi 3. daļa. Bioloģiskās novērtēšanas prasības un testēšana
EN 455-4:2009	Vienreizlietojami medicīniskie cimdi 4. daļa. Glabāšanas laika noteikšanas prasības un testēšana
BS EN ISO 20417:2021	Medicīniskās ierīces. Ražotāja sniegtā informācija
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	Medicīniskās ierīces. Risku pārvaldības attiecināšana uz medicīniskajām ierīcēm
ISO 15223-1:2021	Medicīniskās ierīces. Simboli lietojumam kopā ar ražotāja sniegto informāciju 1. daļa: Vispārīgās prasības
ISO 10993-1:2018	Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana 1. daļa. Novērtēšana un testēšana saskaņā ar risku pārvaldības procesu
ISO 10993-5:2009	Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana 5. daļa. In vitro citotoksicitātes testi
ISO 10993-10:2021	Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana 10. daļa. Ādas sensibilizācijas testi
ISO 10993-11:2017	Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana 11. daļa. Sistēmiskās toksicitātes testi
ISO 10993-18:2020/ Amd 1:2022	Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana 18. daļa. Medicīnisko ierīču materiālu ķīmiskā raksturošana saskaņā ar risku pārvaldības procesu 1. grozījums. Nenoteiktības koeficienta noteikšana
ISO 10993-23:2021	Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana 23. daļa. Kairinājuma testi
ISO 2859-1:1999/Amd1:2011	Pārbaudes paraugu ņemšanas procedūras pēc īpašībām 1. daļa. Paraugu ņemšanas shēmas, kas noteiktas pēc pieņemamā kvalitātes līmeņa (AQL) katras partijas pārbaudēs
ASTM D4169-22	Standarta prakse pārvadāšanas konteineru un sistēmu testēšanas veikšanai

ATSAUCE UZ STANDARTIEM (PPER)

Standarts	Nosaukums
EN 420:2003+A1:2009	Aizsargcimdi. Vispārīgas prasības un testēšanas metodes
EN ISO 374-1:2016+A1:2018	Aizsargcimdi pret bīstamām ķīmiskajām un mikroorganismiem 1. daļa: Terminoloģija un veiktspējas prasības ķīmisko riska faktoru gadījumā
EN ISO 374-5:2016	Aizsargcimdi pret bīstamām ķīmiskajām un mikroorganismiem 5. daļa: Terminoloģija un veiktspējas prasības mikroorganismu riska faktoru gadījumā

II PIELIKUMS

Izstrādājums vai tirdzniecības nosaukums	Atsauces numurs
ORBIS PRESTIGE ACCELERATOR FREE BLUE	N/A