

**EU-conformiteitsverklaring**

Fabrikant	:	Hartalega NGC Sdn. Bhd.
Adres fabrikant	:	No.1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor, Malaysia.
EU-vertegenwoordiger	:	Medical Device Safety Service (MDSS) Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany.
Productomschrijving (MDR)	:	Poedervrije nitril onderzoekshandschoenen
Beoogd gebruik (MDR)	:	Nitril poedervrije onderzoekshandschoenen zijn bedoeld om bij te dragen aan het voorkomen van kruisbesmettingen in het kader van medische onderzoeken en diagnostische/therapeutische procedures die worden uitgevoerd onder niet-steriele omstandigheden.
Apparaatclassificatie	:	Klasse I, volgens Bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745
Voorschrift(en)	:	1 en 5
Conformiteitsbeoordelingsprocedure	:	Bijlage II en Bijlage III
Basic UDI-DI	:	955100777HNGCTFMD005AQ8
Geautoriseerd vertegenwoordiger SRN	:	DE-AR-000005430
Fabrikant SRN	:	MY-MF-000010459
Verwijzing naar handelsnaam (MDR)	:	Bijlage I
Standaardreferentie (MDR)	:	Bijlage II
Productomschrijving (PPER)	:	Poedervrije nitril onderzoekshandschoenen (2,0 mil) Verkrijgbaar in standaard minimumlengte 240 mm of een langere manchetvariant van 280 mm
Apparaatclassificatie (PPER)	:	Categorie III (Type C)
EU Type-Onderzoekscertificaatnummer (PPER)	:	2777/11581-02/E00-00
Verwijzing naar handelsnaam (PPER)	:	Bijlage III
Standaardreferentie (PPER)	:	EN 420:2003+A1:2009 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-5:2016

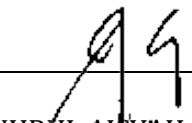
We, Hartalega NGC Sdn. Bhd. verklaart hierbij dat bovengenoemd apparaat:

- in overeenstemming is met Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen.
- in overeenstemming is met de bepalingen van Verordening (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen.
- is onderworpen aan de conformiteitsbeoordelingsprocedure module C2 van bijlage VII bij Verordening (EU) 2016/425, onder toezicht van de aangemelde instantie SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Ierland (aangemelde instantie nummer 2777)

Deze EU-conformiteitsverklaring wordt afgegeven onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant, Hartalega NGC Sdn. Bhd.

Plaats en datum van afgifte : Hartalega NGC Sdn. Bhd./ 8 april 2022

Ondertekend voor en namens Hartalega :  
NGC Sdn. Bhd.



---

Naam : NURULAIYAH KONG  
Functie : DEPUTY GENERAL MANAGER –  
QUALITY ASSURANCE

## BIJLAGE I

<b>Product of handelsnaam</b>	<b>Referentienummer</b>
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

## BIJLAGE II

Standaard	Titel
ISO 9001:2015	Kwaliteitsmanagementsystemen – Eisen
EN ISO 13485:2016	Medische hulpmiddelen – Kwaliteitsmanagementsystemen – Eisen voor reguleringsdoeleinden
EN 455-1:2000	Medische handschoenen voor eenmalig gebruik Deel 1: Eisen en beproevingsmethoden voor de afwezigheid van gaten
EN 455-1:2020	Medische handschoenen voor eenmalig gebruik Deel 1: Eisen en beproevingsmethoden voor de afwezigheid van gaten
EN 455-2:2015	Medische handschoenen voor eenmalig gebruik Deel 2: Eisen en beproevingsmethoden voor fysische eigenschappen
EN 455-3:2015	Medische handschoenen voor eenmalig gebruik Deel 3: Eisen en beproevingsmethoden voor de biologische evaluatie
EN 455-4:2009	Medische handschoenen voor eenmalig gebruik Deel 4: Eisen en beproevingsmethoden voor levensduur bij opslag
BS EN 1041:2008+A1:2013	Informatie die door de fabrikant bij medische hulpmiddelen wordt geleverd
BS EN ISO 14971:2019	Medische hulpmiddelen – Toepassing van risicomangement voor medische hulpmiddelen
ISO 15223-1:2016	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening Deel 1: Algemene eisen
ISO 10993-1:2018	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen Deel 1: Evaluatie en beproeving met binnen risicomangement proces
ISO 10993-5:2009	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen Deel 5: Beproeving op in-vitro cytotoxiciteit
ISO 10993-10:2010	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen Deel 10: Beproevingen voor het opsporen van irritatie en huidgevoeligheid
ISO 10993-11:2017	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen Deel 11: Beproevingen op systematische toxiciteit
ISO 10993-18:2005	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen Deel 18: Chemische karakterisering van materialen
ISO 2859-1:1999/Amd1:2011	Bemonsteringsprocedures voor inspectie op attributen Deel 1: Bemonsteringsschema's geïndexeerd op acceptatiekwaliteitslimiet (AQL) voor inspectie per partij

### BIJLAGE III

Product of handelsnaam	Referentienummer
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