

EU-försäkran om överensstämmelse

Tillverkare	:	Hartalega NGC Sdn. Bhd.
Tillverkarens adress	:	No.1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor, Malaysia.
EU:s representant	:	Medical Device Safety Service (MDSS) Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Tyskland.
Produktbeskrivning (MDR)	:	Puderfria undersökningshandskar i nitril
Användningsområde (MDR)	:	Puderfria handskar för nitrilundersökning är avsedda att användas för att förhindra korskontaminering inom ramen för medicinska undersökningar och diagnostiska/ terapeutiska procedurer som utförs under icke-sterila förhållanden.
Enhetsklassificering	:	Klass I, enligt bilaga VIII till förordning (EU) 2017/745
Regel (er)	:	1 och 5
Förfarande för bedömning av överensstämmelse	:	Bilaga II och bilaga III
Grundläggande UDI-DI	:	955100777HNGCTFMD005AQ8
Auktoriserad representant SRN	:	DE-AR-000005430
Tillverkarens SRN	:	MY-MF-000010459
Hänvisning till handelsbeteckning (MDR)	:	Tillägg I
Standardreferens (MDR)	:	Tillägg II
Produktbeskrivning (PPER)	:	Puderfria undersökningshandskar i nitril (2,0 miljoner) Tillgänglig i standardlängd minst 240 mm eller en längre manschettvariant på 280mm
Enhetsklassificering (PPER)	:	Kategori III (typ C)
EU-typintyg (PPER)	:	2777/11581-02/E00-00
Hänvisning till handelsnamn (PPER)	:	Tillägg III
Standardreferens (PPER)	:	EN 420:2003+A1:2009 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-5:2016

Vi, Hartalega NGC Sdn. Bhd. tillkännager härmed att ovanstående enhet:

- överensstämmer med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.
- överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning.
- är föremål för det förfarande för bedömning av överensstämmelse som anges i bilaga VII till förordning (EU) 2016/425, under övervakning av det anmälda organet SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Republiken Irland (anmält organ nr 2777).

Denna EU-försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar, Hartalega NGC Sdn. Bhd.

Ort och datum för utfärdande : Hartalega NGC Sdn. Bhd./ 8 april 2022

Undertecknat för och på uppdrag av :
Hartalega NGC Sdn. Bhd.



Namn: NURUL AISYAH KONG
Befattning: BITRÄDANDE GENERAL MANA
- - KVALITETSSÄKRING

TILLÄGG I

Produkt- eller handelsnamn	Referensnummer
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

TILLÄGG II

Standard	Titel
ISO 9001: 2015	Kvalitetsledningssystem - Krav
EN ISO 13485: 2016	Medicintekniska produkter - Kvalitetsledningssystem - Krav för regulatoriska ändamål
EN 455-1:2000	Medicinska handskar för engångsbruk Del 1: Krav samt provning av hålförekomst
EN 455-1:2020	Medicinska handskar för engångsbruk Del 1: Krav samt provning av hålförekomst
EN 455-2:2015	Medicinska handskar för engångsbruk Del 2: Krav på och provning av fysikaliska egenskaper
EN 455-3:2015	Medicinska handskar för engångsbruk Del 3: Krav och provningsmetoder för biologisk utvärdering
EN 455-4:2009	Medicinska handskar för engångsbruk Del 4: Krav och provningsmetoder för lagringsegenskaper
BS EN 1041:2008+A1:2013	Information som skall tillhandahållas av tillverkare av medicintekniska produkter
BS EN ISO 14971:2019	Medicintekniska produkter - Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter
ISO 15223-1:2016	Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare Del 1: Allmänna krav
ISO 10993-1:2018	Biologisk värdering av medicintekniska produkter Del 1: Utvärdering och provning inom en riskhanteringsprocess
ISO 10993-5:2009	Biologisk värdering av medicintekniska produkter Del 5: Prövning för cytotoxicitet in vitro
ISO 10993-10:2010	Biologisk värdering av medicintekniska produkter Del 10: Prövning för irritation och hudsensibilisering
ISO 10993-11:2017	Biologisk värdering av medicintekniska produkter Del 11: Prövning för systemisk toxicitet
ISO 10993-18:2005	Biologisk värdering av medicintekniska produkter Del 18: Kemisk karakterisering av material
ISO 2859-1:1999/Amd1:2011	Provtagningsrutiner för attributkontroll Del 1: Provtagningsprogram med kvalitetsgräns för acceptans (AQL) som ingång för kontroll av följd av partier

TILLÄGG III

Produkt- eller handelsnamn	Referensnummer
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