

EU-samsvarserklæring

Produsent	:	Hartalega NGC Sdn. Bhd.
Produsentens adresse	:	No.1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor, Malaysia.
EU-representant	:	Medical Device Safety Service (MDSS) Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Tyskland.
Produktbeskrivelse (MDR)	:	Pudderfrie undersøkelseshansker i nitril
Tiltenkt bruksområde (MDR)	:	Det tiltenkte bruksområdet for pudderfrie undersøkelseshansker i nitril er å bidra til å hindre krysskontaminering innenfor rammene av medisinske undersøkelser og diagnostiske/terapeutiske prosedyrer utført under ikke-sterile forhold.
Utstyrsklassifisering	:	Klasse I i henhold til Tillegg VIII i EU-forskrift 2017/745
Regler	:	1 og 5
Prosedyre for samsvarsvurdering	:	Tillegg II og Tillegg III
Grunnleggende UDI-DI	:	955100777HNGCTFMD005AQ8
SRN for autorisert representant	:	DE-AR-000005430
SRN for produsent	:	MY-MF-000010459
Referanse til handelsnavn (MDR)	:	Vedlegg I
Standardreferanse (MDR)	:	Vedlegg II
Produktbeskrivelse (PPER)	:	Pudderfrie undersøkelseshansker i nitril (2,0 mil) Tilgjengelig i standard minimumslengder på 240 mm eller en lenger mansjettvariant på 280 mm
Utstyrsklassifisering (PPER)	:	Kategori III (type C)
Sertifikatnummer for EU-typeundersøkelse (PPER)	:	2777/11581-02/E00-00
Referanse til handelsnavn (PPER)	:	Vedlegg III
Standardreferanse (PPER)	:	EN 420:2003+A1:2009 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-5:2016

Vi, Hartalega NGC Sdn. Bhd., erklærer herved at det ovennevnte utstyret:

- er i samsvar med EU-forskrift 2017/745 fra Europa-parlamentet og rådet for medisinsk utstyr.
- er i samsvar med bestemmelsene i EU-forskrift 2016/425 om personlig verneutstyr.
- er underlagt prosedyren for samsvarsvurdering Module C2, definert i Tillegg VII i EU-forskrift 2016/425, under tilsyn av det tekniske kontrollorganet SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Irland (teknisk kontrollorgan nummer 2777).

Ansvar for utstedelsen av denne EU-samsvarserklæringen er utelukkende produsentens, Hartalega NGC Sdn. Bhd.

Sted og dato for utstedelse : Hartalega NGC Sdn. Bhd./ 8. april 2022

Signert for og på vegne av Hartalega NGC :
Sdn. Bhd.



Navn : NURUL AISYAH KONG
Stilling : UNDERDIREKTØR -
KVALITETSSIKRING

VEDLEGG I

Produkt- eller handelsnavn	Referansenummer
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

VEDLEGG II

Standard	Tittel
ISO 9001:2015	Kvalitetsstyringssystemer – krav
EN ISO 13485:2016	Medisinsk utstyr – kvalitetsstyringssystemer – krav til regulerte formål
EN 455-1:2000	Medisinske hansker til engangsbruk Del 1: Krav og testing for frihet fra hull
EN 455-1:2020	Medisinske hansker til engangsbruk Del 1: Krav og testing for frihet fra hull
EN 455-2:2015	Medisinske hansker til engangsbruk Del 2: Krav og testing for fysiske egenskaper
EN 455-3:2015	Medisinske hansker til engangsbruk Del 3: Krav og testing for biologisk evaluering
EN 455-4:2009	Medisinske hansker til engangsbruk Del 4: Krav og testing for holdbarhetsbestemmelse
BS EN 1041:2008+A1:2013	Informasjon gitt av produsenten av medisinsk utstyr
BS EN ISO 14971:2019	Medisinsk utstyr – bruk av risikostyring for medisinsk utstyr
ISO 15223-1:2016	Medisinsk utstyr – symboler som skal brukes sammen med etiketter på, merking av og informasjon om medisinsk utstyr Del 1: Generelle krav
ISO 10993-1:2018	Biologisk evaluering av medisinsk utstyr Del 1: Evaluering og testing i en risikostyringsprosess
ISO 10993-5:2009	Biologisk evaluering av medisinsk utstyr Del 5: Tester for in vitro-cytotoksisitet
ISO 10993-10:2010	Biologisk evaluering av medisinsk utstyr Del 10: Tester for irritasjon og hudsensibilisering
ISO 10993-11:2017	Biologisk evaluering av medisinsk utstyr Del 11: Tester for systemisk toksisitet
ISO 10993-18:2005	Biologisk evaluering av medisinsk utstyr Del 18: Kjemisk karakteristikk av materialer
ISO 2859- 1:1999/Amd1:2011	Prøvetakingsprosedyrer for inspeksjon av attributter Del 1: Prøveskjemaer indeksert etter akseptansekvalitetsgrense (AQL) for inspeksjon parti for parti

VEDLEGG III

Produkt- eller handelsnavn	Referansenummer
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