

EU-Konformitätserklärung

Hersteller	:	Hartalega NGC Sdn. Bhd.
Anschrift des Herstellers	:	No. 1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor, Malaysia.
EU-Bevollmächtigter	:	Medical Device Safety Service (MDSS) Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany.
Produktbeschreibung (MDR)	:	Puderfreie Nitril-Untersuchungshandschuhe
Zweckbestimmung (MDR)	:	Die puderfreien Nitril-Untersuchungshandschuhe dienen der Vermeidung von Kreuzkontaminationen im Rahmen von medizinischen Untersuchungen und diagnostischen/therapeutischen Verfahren, die unter nicht sterilen Bedingungen durchgeführt werden.
Produktklassifizierung	:	Klasse I gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745
Regeln	:	1 und 5
Konformitätsbewertungsverfahren	:	Anhang II und Anhang III
Basis-UDI-DI	:	955100777HNGCTFMD005AQ8
SRN des Bevollmächtigten	:	DE-AR-000005430
SRN des Herstellers	:	MY-MF-000010459
Eingetragener Handelsname (MDR)	:	Anhang I
Referenznormen (MDR)	:	Anhang II
Produktbeschreibung (PSA)	:	Puderfreie Nitril-Untersuchungshandschuhe (2,0 mm) Verfügbar in der Standardvariante mit mindestens 240 mm Länge oder als Variante mit längerem Schaft von 280 mm
Produktklassifizierung (PSA)	:	Kategorie III (Typ C)
Nummer der EU-Baumusterprüfbescheinigung (PSA)	:	2777/11581-02/E00-00
Eingetragener Handelsname (PSA)	:	Anhang III
Referenznormen (PSA)	:	EN 420:2003+A1:2009 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-5:2016

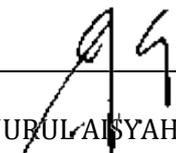
Wir, die Hartalega NGC Sdn. Bhd., erklären hiermit, dass das oben genannte Produkt

- der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte entspricht,
- den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen entspricht,
- dem Konformitätsbewertungsverfahren Modul C2 gemäß Anhang VII der Verordnung (EU) 2016/425 unter Überwachung der notifizierten Stelle SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Irland (Kennnummer der notifizierten Stelle: 2777) unterliegt.

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung trägt der Hersteller, Hartalega NGC Sdn. Bhd.

Ort und Datum der Ausstellung : Hartalega NGC Sdn. Bhd./22. April 2022

Unterzeichnet für und im Namen von :
Hartalega NGC Sdn. Bhd.


Name : NURUL AISYAH KONG
Position : DEPUTY GENERAL MANAGER –
QUALITY ASSURANCE

ANHANG I

Produkt- oder Handelsname	Referenznummer
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

ANHANG II

Norm	Titel
ISO 9001:2015	Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen
EN ISO 13485:2016	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme --Anforderungen für regulatorische Zwecke
EN 455-1:2000	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit
EN 455-1:2020	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit
EN 455-2:2015	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften
EN 455-3:2015	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung
EN 455-4:2009	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit
BS EN 1041:2008+A1:2013	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
BS EN ISO 14971:2019	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
ISO 15223-1:2016	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen Teil 1: Allgemeine Anforderungen
ISO 10993-1:2018	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
ISO 10993-5:2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität
ISO 10993-10:2010	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung
ISO 10993-11:2017	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität
ISO 10993-18:2005	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen
ISO 2859-1:1999/Amd. 1:2011	Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen

ANHANG III

Produkt- oder Handelsname	Referenznummer
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