

Deklaracja zgodności UE

Producent : Hartalega NGC Sdn. bhd.

Adres producenta : No.1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malezja.

Przedstawiciel UE : Służba bezpieczeństwa wyrobów medycznych (MDSS)
Schiffgraben 41, 30175 Hanower, Niemcy. Opis produktu (MDR):

Rękawiczki do badań bezpudrowe nitrylowe z koloidalną mączką owsianą chroniącą skórę USP

Klasyfikacja urządzenia (MDR): Klasa I, zgodnie z załącznikiem VIII rozporządzenia (UE) 2017/745

Zasady) : 1 i 5

Ocena zgodności : Załącznik II i Załącznik III
Procedura

Podstawowy UDI-DI : 955100777HNGCTFMD007XJ

Autoryzowany przedstawiciel : DE-AR-000005430
SRN

Producent SRN : MY-MF-000010459

Opis produktu (PPER) : Rękawiczki do badań bezpudrowe nitrylowe z koloidalną mączką owsianą chroniącą skórę USP

Klasyfikacja urządzenia (PPER): Kategoria III (typ B)

Badanie typu UE : 2777/24550-01/E00-00

Numer certyfikatu (PPER)

Zastosowanie : Rękawiczki do badań bezpudrowe nitrylowe z koloidalną mączką owsianą chroniącą skórę USP
są przeznaczone do stosowania w celu zapobiegania zanieczyszczeniom krzyżowym w ramach badań lekarskich i procedur diagnostycznych/ terapeutycznych prowadzonych w niesterylnych warunkach. Przyczynia się również do nawilżenia skóry użytkownika.

I

Rękawiczki do badań bezpudrowe nitrylowe z koloidalną mączką owsianą chroniącą skórę USP przeznaczone są do ochrony użytkowników przed substancjami i mieszaninami niebezpiecznymi dla zdrowia oraz szkodliwymi czynnikami biologicznymi, które mogą powodować bardzo poważne konsekwencje lub nieodwracalne szkody dla zdrowia.

Odniesienie do normy : Załącznik I

Odniesienie do nazwy handlowej : Załącznik II

My, Hartalega NGC Sdn. Bhd. niniejszym oświadczam, że wyżej wymieniony wyrób:

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. jest zgodny z przepisami Rozporządzenia (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej. podlega procedurze oceny zgodności Moduł C2 określonej w załączniku VII Rozporządzenia (UE) 2016/425, pod nadzorem jednostki notyfikowanej SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Republika Irlandii (Numer jednostki notyfikowanej 2777).

Niniejsza deklaracja zgodności UE wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta, Hartalega NGC Sdn. bhd.

Miejsce i data wydania

: Hartalega NGC Sdn. Bhd./ 4 Lipca 2024

Podpisano w imieniu i na rzecz Hartalega NGC Sdn Bhd

Podpis nieczytelny

Imię NURUL AISYAH KONG

Stanowisko GENERALNY MENEDŻER

ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

ZAŁĄCZNIK I

STANDARDOWE OZNACZENIE MDR

NORMA	Tytuł
ISO 9001:2015	Systemy zarządzania wydajnością- Wymagania
EN ISO 13485:2016/A11:2021	Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów regulacyjnych
EN 455-1:2020+A1:2022	Rękawiczki medyczne jednorazowego użytku Część 1- Wymagania i badanie braku dziur
BS EN 455 – 1:2020+A1:2022	Rękawiczki medyczne jednorazowego użytku Część 1: Wymagania i badanie braku dziur
EN 455-2:2015	Rękawiczki medyczne jednorazowego użytku Część 2 Wymagania i badanie właściwości fizycznych
BS EN 455 – 2:2015	Rękawiczki medyczne jednorazowego użytku Część 2: Wymagania i badanie właściwości fizycznych
EN 455-3:2023	Rękawiczki medyczne jednorazowego użytku Część 3 Wymagania i badania do oceny biologicznej
BS EN 455 – 3:2023	Rękawiczki medyczne jednorazowego użytku Część 3: Wymagania i badania do oceny biologicznej
EN 455-4:2009	Rękawiczki medyczne jednorazowego użytku Część 4 Wymagania i badania w celu określenia okresu przydatności
BS EN 455 – 4:2009	Rękawiczki medyczne jednorazowego użytku Część 4: Wymagania i badania w celu określenia okresu przydatności do spożycia
BS EN ISO 20417:2021	Informacje dostarczone przez producenta wyrobów medycznych
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	Wyroby medyczne Zastosowanie zarządzania ryzykiem w wyrobach medycznych
ISO 15223-1:2021	Wyroby medyczne Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych Oznakowanie i informacje, które należy dostarczyć Część 1 Wymagania ogólne
ISO 10993-1:2018	Biologiczna ocena wyrobów medycznych Część 1 – Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem
BS EN ISO 10993-1:2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych Część 1 – Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem
ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych, część 5 Testy cytotoksyczności in vitro
BS EN ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych, część 5 Testy cytotoksyczności in vitro
ISO 10993-10:2021	Biologiczna ocena wyrobów medycznych, część 10: Testy na działanie uczulające na skórę
BS EN ISO 10993-10:2023	Biologiczna ocena wyrobów medycznych, część 10 : Testy na działanie uczulające na skórę
ISO 10993-11:2017	Biologiczna ocena wyrobów medycznych

	Część 11: Testy toksyczności ogólnoustrojowej
BS EN ISO 10993-11:2018	Biologiczna ocena wyrobów medycznych, część 11 : Testy na toksyczność ogólnoustrojową
ISO 10993-18:2020/Amd1:2022	Biologiczna ocena wyrobów medycznych Część 18 — Charakterystyka chemiczna materiałów wyrobów medycznych w ramach procesu zarządzania ryzykiem Poprawka Wyznaczanie współczynnika niepewności
BS EN ISO 10993-18:2020+A1:2023	Biologiczna ocena wyrobów medycznych Część 18 — Charakterystyka chemiczna materiałów wyrobów medycznych w ramach procesu zarządzania ryzykiem
ISO 10993-23:2021	Biologiczna ocena wyrobów medycznych, część 23 Testy pod kątem podrażnienia
BS EN ISO 10993-23:2021	Biologiczna ocena wyrobów medycznych, część 23 Testy pod kątem podrażnienia
ISO 2859-1:1999/Amd1:2011	Procedury pobierania próbek do kontroli według atrybutów Część 1 Schematy pobierania próbek indeksowane według limitu jakości akceptacji AQL dla kontroli partii po partii
ASTM D4169-22	Standardowa praktyka testowania wydajności kontenerów i systemów transportowych

Odniesienie do norm (PPER)

Standard	Tytuł
EN ISO 21420:2020	Rękawice ochronne Ogólne wymagania i metody badań
EN ISO 374-1:2016+A1:2018	Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami Część Terminologia i wymagania eksploatacyjne dotyczące zagrożeń chemicznych
EN ISO 374-5:2016	Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami Terminologia i wymagania eksploatacyjne dotyczące zagrożeń związanych z mikroorganizmami

ZALĄCZNIK II

Nazwa produktu lub handlowa	Numer referencyjny
BECARE ART NITRILE COATS GOODPAC (200pcs)	XS: 50405001 S: 50405002 M: 50405003 L: 50405004 XL: 50405005

BECARE ART NITRILE COATS GOODPAC+
(200pcs)

XS: 504601/50406001
S: 504602/ 50406002
M: 504603/50406003
L: 504604/50406004
XL: 504605/ 50406005



Hartalega

Innovation & Quality

EU Declaration of Conformity

Manufacturer : Hartalega NGC Sdn. Bhd.

Manufacturer's Address : No.1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

EU Representative : MDSS GmBH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany.

Product Description (MDR) : Nitrile Powder Free Examination Glove with Colloidal Oatmeal USP Skin Protectant

Device Classification (MDR) : Class I, according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745

Rule(s) : 1 and 5

Conformity Assessment Procedure : Annex II and Annex III

Basic UDI-DI : 955100777HNGCTFMD007XJ

Authorised Representative SRN : DE-AR-000005430

Manufacturer SRN : MY-MF-000010459

Product Description (PPER) : Nitrile Powder Free Glove with Colloidal Oatmeal USP Skin Protectant

Device Classification (PPER) : Category III (Type B)

EU Type-Examination Certificate Number (PPER) : 2777/24550-01/E00-00

Intended Purpose : Nitrile Powder Free Examination Glove with Colloidal Oatmeal USP Skin Protectant is intended to be used to contribute to prevent cross contaminations in the framework of medical examinations and diagnostic/ therapeutic procedures conducted under non-sterile conditions. It also contributes to moisturize the skin of the user.

and

Nitrile Powder Free Glove with Colloidal Oatmeal USP Skin Protectant is intended to protect users from substances and mixtures which are hazardous to health and harmful biological agents that may cause very serious consequences or irreversible damage to health.

Standard Reference : Attachment I

Reference to Trade Name : Attachment II

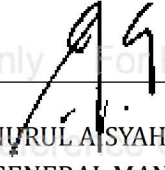
We, Hartalega NGC Sdn. Bhd. herewith declared that above mentioned device:

- is in conformity with the Regulation (EU) 2017/745 of The European Parliament and of The Council of medical devices.
- is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment.
- is subject to the conformity assessment procedure Module D set out in Annex VIII of Regulation (EU) 2016/425, under the surveillance of the notified body SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Republic of Ireland (Notified Body number 2777).

This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer,
Hartalega NGC Sdn. Bhd.

Place and Date of Issue : Hartalega NGC Sdn. Bhd./ 04th July 2024

Signed for and on Behalf of Hartalega NGC :
Sdn. Bhd.


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

ATTACHMENT I

STANDARD REFERENCE (MDR)

Standard	Title
ISO 9001:2015	Quality Management Systems – Requirements
EN ISO 13485:2016/A11:2021	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes
EN 455-1:2020+A1:2022	Medical Gloves for Single Use Part 1: Requirements and Testing for Freedom from Holes
BS EN 455 – 1:2020+A1:2022	Medical Gloves for Single Use Part 1: Requirements and Testing for Freedom from Holes
EN 455-2:2015	Medical Gloves for Single Use Part 2: Requirements and Testing for Physical Properties
BS EN 455 – 2:2015	Medical Gloves for Single Use Part 2: Requirements and Testing for Physical Properties
EN 455-3:2023	Medical Gloves for Single Use Part 3: Requirements and Testing for Biological Evaluation
BS EN 455 – 3:2023	Medical Gloves for Single Use Part 3: Requirements and Testing for Biological Evaluation
EN 455-4:2009	Medical Gloves for Single Use Part 4: Requirements and Testing for Shelf Life Determination
BS EN 455 – 4:2009	Medical Gloves for Single Use Part 4: Requirements and Testing for Shelf-Life Determination
BS EN ISO 20417:2021	Information Supplied by the Manufacturer of Medical Devices
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices
ISO 15223-1:2021	Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labelling and Information to be Supplied Part 1: General Requirements
ISO 10993-1:2018	Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing within a Risk Management Process
BS EN ISO 10993-1:2020	Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing within a Risk Management Process
ISO 10993-5:2009	Biological Evaluation of Medical Devices Part 5: Tests for In Vitro Cytotoxicity
BS EN ISO 10993-5:2009	Biological Evaluation of Medical Devices Part 5: Tests for In Vitro Cytotoxicity
ISO 10993-10:2021	Biological Evaluation of Medical Devices Part 10: Tests for Skin Sensitization
BS EN ISO 10993-10:2023	Biological Evaluation of Medical Devices Part 10: Tests for Skin Sensitization
ISO 10993-11:2017	Biological Evaluation of Medical Devices

	Part 11: Tests for Systemic Toxicity
BS EN ISO 10993-11:2018	Biological Evaluation of Medical Devices Part 11: Tests for Systemic Toxicity
ISO 10993-18:2020/Amd1:2022	Biological Evaluation of Medical Devices Part 18: Chemical Characterization of Medical Device Materials Within A Risk Management Process Amendment 1: Determination of the uncertainty factor
BS EN ISO 10993-18:2020+A1:2023	Biological Evaluation of Medical Devices Part 18: Chemical Characterization of Medical Device Materials Within A Risk Management Process
ISO 10993-23:2021	Biological Evaluation of Medical Devices Part 23: Tests for Irritation
BS EN ISO 10993-23:2021	Biological Evaluation of Medical Devices Part 23: Tests for Irritation
ISO 2859-1:1999/Amd1:2011	Sampling Procedures for Inspection by Attributes Part 1: Sampling Schemes Indexed by Acceptance Quality Limit (AQL) for Lot-By-Lot Inspection
ASTM D4169-22	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems

STANDARD REFERENCE (PPER)

Standard	Title
EN ISO 21420:2020	Protective gloves - General requirements and test methods
EN ISO 374-1:2016+A1:2018	Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms — Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks
EN ISO 374-5:2016	Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms — Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks

ATTACHMENT II

Product or Trade Name	Reference Number
BECARE ART NITRILE COATS	XS: 50405001 S: 50405002 M: 50405003 L: 50405004 XL: 50405005
BECARE ART NITRILE COATS GOODPAC+	XS: 504601 / 50406001 S: 504602 / 50406002 M: 504603 / 50406003 L: 504604 / 50406004 XL: 504605 / 50406005