

## 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<br>Część 1- Wymagania i badanie braku dziur  |
| BS EN 455 – 1:2020+A1:2022    | Rękawiczki medyczne jednorazowego użytku<br>Część 1: Wymagania i badanie braku dziur  |
| EN 455-2:2015                 | Rękawiczki medyczne jednorazowego użytku<br>Część 2 Wymagania i badanie właściwości fizycznych  |
| BS EN 455 – 2:2015            | Rękawiczki medyczne jednorazowego użytku<br>Część 2: Wymagania i badanie właściwości fizycznych   |
| EN 455-3:2023                 | Rękawiczki medyczne jednorazowego użytku<br>Część 3 Wymagania i badania do oceny biologicznej   |
| BS EN 455 – 3:2023            | Rękawiczki medyczne jednorazowego użytku<br>Część 3: Wymagania i badania do oceny biologicznej  |
| EN 455-4:2009                 | Rękawiczki medyczne jednorazowego użytku<br>Część 4 Wymagania i badania w celu określenia okresu przydatności   |
| BS EN 455 – 4:2009            | Rękawiczki medyczne jednorazowego użytku<br>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<br>Oznakowanie i informacje, które należy dostarczyć<br>Część 1 Wymagania ogólne |
| ISO 10993-1:2018              | Biologiczna ocena wyrobów medycznych<br>Część 1 – Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem  |
| BS EN ISO 10993-1:2020        | Biologiczna ocena wyrobów medycznych<br>Część 1 – Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem  |
| ISO 10993-5:2009              | Biologiczna ocena wyrobów medycznych, część 5<br>Testy cytotoksyczności in vitro  |
| BS EN ISO 10993-5:2009        | Biologiczna ocena wyrobów medycznych, część 5<br>Testy cytotoksyczności in vitro  |
| ISO 10993-10:2021             | Biologiczna ocena wyrobów medycznych, część 10:<br>Testy na działanie uczulające na skórę   |
| BS EN ISO 10993-10:2023       | Biologiczna ocena wyrobów medycznych, część 10 :<br>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 :<br>Testy na toksyczność ogólnoustrojową   |
| ISO 10993-18:2020/Amd1:2022     | Biologiczna ocena wyrobów medycznych<br>Część 18 — Charakterystyka chemiczna materiałów wyrobów medycznych w ramach procesu zarządzania ryzykiem<br>Poprawka Wyznaczanie współczynnika niepewności |
| BS EN ISO 10993-18:2020+A1:2023 | Biologiczna ocena wyrobów medycznych<br>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<br>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<br>Część Terminologia i wymagania eksploatacyjne dotyczące zagrożeń chemicznych             |
| EN ISO 374-5:2016         | Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami<br>Terminologia i wymagania eksploatacyjne dotyczące zagrożeń związanych z mikroorganizmami |

## Załącznik II

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

BECARE ART NITRILE COATS GOODPAC+  
( 200pcs)

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