

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Κατασκευαστής	:	Hartalega NGC Sdn. Bhd.
Διεύθυνση Κατασκευαστή	:	No.1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
Ευρωπαϊός Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος	:	MDSS GmbH Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany.
Περιγραφή Προϊόντος (ΕΕ MDR)	:	Εξεταστικά γάντια νιτριλίου χωρίς πούδρα
Ταξινόμηση Προϊόντος (ΕΕ MDR)	:	Κλάσης I, σύμφωνα με το παράρτημα VIII του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745
Κανόνες(ες)	:	1 και 5
Διαδικασία Αξιολόγησης Απόδοσης	:	Παράρτημα II και Παράρτημα III
Βασικό UDI-DI	:	955100777HNGCTFMD005AQ8
SRN Εξουσιοδοτημένου Αντιπροσώπου	:	DE-AR-000005430
SRN Κατασκευαστή	:	MY-MF-000010459
Περιγραφή Προϊόντος (ΕΕ PPER)	:	Εξεταστικά γάντια νιτριλίου χωρίς πούδρα (≥ 2.2 χιλ.) Διατίθεται σε τυπικό ελάχιστο μήκος 240 mm ή σε παραλλαγή με μακρύτερο μανίκι 280 mm.
Ταξινόμηση Προϊόντος (ΕΕ PPER)	:	Κατηγορίας III (Τύπος B)
Αριθμός πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ (ΕΕ PPER)	:	2777/11578-04/E00-00
Προβλεπόμενος σκοπός	:	Τα εξεταστικά γάντια νιτριλίου χωρίς πούδρα προορίζονται για χρήση με σκοπό την πρόληψη επιμολύνσεων μεταξύ ασθενών/χρηστών στο πλαίσιο ιατρικών εξετάσεων και διαγνωστικών/θεραπευτικών διαδικασιών που διεξάγονται σε μη αποστειρωμένες συνθήκες.
		και
		Τα εξεταστικά γάντια νιτριλίου χωρίς πούδρα προορίζονται για την προστασία των χρηστών από ουσίες και μείγματα που είναι επικίνδυνα για την υγεία και επιβλαβείς βιολογικούς παράγοντες που μπορεί να προκαλέσουν πολύ σοβαρές συνέπειες ή μη αναστρέψιμη βλάβη στην υγεία.
Αναφορά Προτύπου	:	Παράρτημα I
Αναφορά Εμπορικής Ονομασίας	:	Παράρτημα II

Η εταιρεία Hartalega NGC Sdn. Bhd. δηλώνει δια του παρόντος ότι το ανωτέρω αναφερόμενο προϊόν:

- Είναι σύμφωνο με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- Είναι σύμφωνο με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας.
- Υπόκειται στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης της Ενότητας D που ορίζεται στο Παράρτημα VIII του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425, υπό την εποπτεία του κοινοποιημένου οργανισμού SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Republic of Ireland (Αριθμός Κοινοποιημένου Οργανισμού 2777).

Η παρούσα Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ εκδίδεται υπό την αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή, Hartalega NGC Sdn. Bhd.

Τόπος και ημερομηνία έκδοσης : Hartalega NGC Sdn. Bhd./ (Date/Month/Year)

Υπογεγραμμένο εκ μέρους της :
Hartalega NGC Sdn. Bhd.

Όνομα : NURUL AISYAH KONG
Θέση : GENERAL MANAGER - QUALITY
ASSURANCE

Παράρτημα Ι

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΡΟΤΥΠΟΥ (MDR)

Standard	Title
ISO 9001:2015	Συστήματα διαχείρισης ποιότητας – Απαιτήσεις
EN ISO 13485:2016+A11:2021	Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα – Συστήματα διαχείρισης ποιότητας – Απαιτήσεις για κανονιστικούς σκοπούς
EN 455-1:2020+A2:2024	Ιατρικά γάντια μιας χρήσης Μέρος 1 : Απαιτήσεις και δοκιμές απουσίας οπών
BS EN 455-1:2020+A2:2024	Ιατρικά γάντια μιας χρήσης Μέρος 1 : Απαιτήσεις και δοκιμές απουσίας οπών
EN 455-2:2024	Ιατρικά γάντια μιας χρήσης Μέρος 2 : Απαιτήσεις και δοκιμές φυσικών
BS EN 455-2:2024	Ιατρικά γάντια μιας χρήσης Μέρος 2 : Απαιτήσεις και δοκιμές φυσικών
EN 455-3:2023	Ιατρικά γάντια μιας χρήσης Μέρος 3: Απαιτήσεις και δοκιμές βιολογικής αξιολόγησης
BS EN 455-3:2023	Ιατρικά γάντια μιας χρήσης Μέρος 3: Απαιτήσεις και δοκιμές βιολογικής αξιολόγησης
EN 455-4:2009	Ιατρικά γάντια μιας χρήσης Part 4: Απαιτήσεις και δοκιμές for προσδόκιμο χρόνου ζωής
BS EN 455-4:2009	Ιατρικά γάντια μιας χρήσης Part 4: Απαιτήσεις και δοκιμές for προσδόκιμο χρόνου ζωής
BS EN ISO 20417:2021	Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα – Δηλωτές πληροφορίες από κατασκευαστή
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα – Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση
ISO 15223-1:2021	Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
ISO 10993-1:2018	Βιολογική αξιολόγηση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων - Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης
BS EN ISO 10993 – 1: 2020	Βιολογική αξιολόγηση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων - Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διαδικασίας διαχείρισης κινδύνων
ISO 10993-5:2009	Βιολογική αξιολόγηση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων - Μέρος 5: Δοκιμές για την in vitro κυτταροτοξικότητα
BS EN ISO 10993 – 5:2009+A11:2025	Βιολογική αξιολόγηση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων - Μέρος 5: Δοκιμές για την in vitro κυτταροτοξικότητα

Standard	Title
ISO 10993-10:2021	Βιολογική αξιολόγηση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων Μέρος 10: Δοκιμές για δερματική ευαισθητοποίηση
BS EN ISO 10993 – 10:2023	Βιολογική αξιολόγηση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων Μέρος 10: Δοκιμές για δερματική ευαισθητοποίηση
ISO 10993-11:2017	Βιολογική αξιολόγηση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων Μέρος 11: Δοκιμές για συστηματική τοξικότητα
BS EN ISO 10993 – 11:2018	Βιολογική αξιολόγηση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων Μέρος 11: Δοκιμές για συστηματική τοξικότητα
ISO 10993-18:2020/ Amd 1:2022	Βιολογική αξιολόγηση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων στο πλαίσιο μιας διαδικασίας διαχείρισης κινδύνων Τροποποίηση 1: Προσδιορισμός του παράγοντα αβεβαιότητας
BS EN ISO 10993 – 18:2020+A1:2023	Βιολογική αξιολόγηση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων στο πλαίσιο μιας διαδικασίας διαχείρισης κινδύνων
ISO 10993-23:2021/ Amd1: 2025	Βιολογική αξιολόγηση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων Part 23: Tests for Irritation
BS EN ISO 10993 – 23:2021	Βιολογική αξιολόγηση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων Μέρος 23: Δοκιμές για Ερεθισμό
ISO 2859-1:1999/Amd1:2011	Διαδικασίες δειγματοληψίας για επιθεώρηση βάσει χαρακτηριστικών Μέρος 1: Σχέδια δειγματοληψίας με βάση το όριο αποδοχής ποιότητας (ΟΑΠ) για επιθεώρηση παρτίδας προς παρτίδα
ASTM D4169-23e1	Τυποποιημένη πρακτική για τη δοκιμή απόδοσης των εμπορευματοκιβωτίων και των συστημάτων μεταφοράς

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΡΟΤΥΠΟΥ (PPER)

Standard	Title
EN ISO 21420:2020	άντια προστασίας - Γενικές απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής
EN ISO 374-1:2016+A1:2018	Γάντια προστασίας έναντι επικίνδυνων χημικών ουσιών και μικροοργανισμών Μέρος 1: Ορολογία και απαιτήσεις επίδοσης για χημικούς κινδύνους
EN ISO 374-5:2016	Γάντια προστασίας έναντι επικίνδυνων χημικών ουσιών και μικροοργανισμών Μέρος 5: Ορολογία και απαιτήσεις απόδοσης για τους κινδύνους που σχετίζονται με μικροοργανισμούς
EN 421:2010	Γάντια προστασίας κατά της ιονίζουσας ακτινοβολίας και της ραδιενεργού μόλυνσης

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Προϊόν ή εμπορική ονομασία	Αναφερόμενος Κωδικός