



EU Declaration of Conformity

Manufacturer	:	Hartalega Sdn. Bhd.
Manufacturer's Address	:	C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malaysia.
EU Representative	:	Medical Device Safety Service (MDSS) Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany.
Product Description (MDR)	:	Nitrile Powder Free Examination Gloves
Intended Purpose (MDR)	:	Nitrile Powder Free Examination Gloves are 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.
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	:	955524480HSBTFMD002A5A
Manufacturer SRN	:	NA
Reference to Trade Name (MDR)	:	Attachment I
Standard Reference (MDR)	:	Attachment II
Product Description (PPER)	:	≥3.5 mil Powder Free Nitrile disposable five fingered glove Available in a longer cuff variant Available in Sterile and Non-Sterile
Device Classification (PPER)	:	Category III (Type B)
EU Type-Examination Certificate Number (PPER)	:	2777/11513-02/E00-00
Reference to Trade Name (PPER)	:	Attachment III
Standard Reference (PPER)	:	EN 420:2003+A1:2009 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-5:2016

For Reference Only

Rev 01

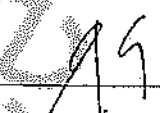
We, Hartalega Sdn. Bhd. herewith declared that above mentioned device:

- 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 C2 set out in Annex VII 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 Sdn. Bhd.

Place and Date of Issue : Hartalega Sdn. Bhd./ 1st April 2021

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


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

ATTACHMENT I

Product or Trade Name	Reference Number
Vasco Guard Long	XS(100): 9205500 S(100): 9205518 M(100): 9205526 L(100): 9205534 XL(90): 9205542
Vasco Nitril Semilong White	XS(150): 9205944 S(150): 9205945 M(150): 9205946 L(150): 9205947 XL(135): 9205948

For Reference

ATTACHMENT II

Standard	Title
ISO 9001:2015	Quality Management Systems – Requirements
EN ISO 13485:2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes
EN 455-1:2000	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
EN 455-3:2015	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 1041:2008+A1:2013	Information Supplied by the Manufacturer of Medical Devices
BS EN ISO 14971:2019	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices
ISO 15223-1:2016	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
ISO 10993-5:2009	Biological Evaluation of Medical Devices Part 5: Tests for In Vitro Cytotoxicity
ISO 10993-10:2010	Biological Evaluation of Medical Devices Part 10: Tests for Irritation and Skin Sensitization
ISO 10993-11:2017	Biological Evaluation of Medical Devices Part 11: Tests for Systemic Toxicity
ISO 10993-18:2005	Biological Evaluation of Medical Devices Part 18: Chemical Characterization of Materials
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
ISO 11193-1:2008	Single-Use Medical Examination Gloves Part 1: Specification for Gloves Made from Rubber Latex or Rubber Solution

ATTACHMENT III

Product or Trade Name	Reference Number
Vasco Guard Long	XS(100): 9205500 S(100): 9205518 M(100): 9205526 L(100): 9205534 XL(90): 9205542

For Reference Only



ЕС Декларация за съответствие

Производител	:	Hartalega Sdn. Bhd.
Адрес на производителя	:	C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malaysia.
Представител за ЕС	:	Medical Device Safety Service (MDSS) Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany.
Описание на изделието (по MDR)	:	Нитрилни ръкавици за преглед без талк
Предназначение (по MDR)	:	Нитрилните ръкавици за преглед без талк са предназначени за употреба с цел предотвратяване на кръстосани замърсявания в рамките на медицински прегледи и диагностични/ терапевтични процедури, провеждани при нестерилни условия.
Класификация на устройството (по MDR)	:	Клас I съгласно Приложение VIII към Регламент (ЕС) 2017/745
Правило(а)	:	1 и 5
Процедура за оценяване на съответствието	:	Приложение II и Приложение III
Основен идентификатор UDI-DI	:	955524480HSBTFMD002A5A
Сер. № на производителя	:	Не се прилага
Препратка към търговското наименование (по MDR)	:	Приложение I
Препратка към стандарта (по MDR)	:	Приложение II
Описание на изделието (по PPER)	:	≥ 3,5 млн Нитрилни ръкавици за еднократна употреба с пет пръста, без талк. Предлага се във вариант с по-дълъг маншет Предлагат се стерилни и нестерилни
Класификация на изделието (по PPER)	:	Категория III (Тип B)
Номер на ЕС сертификата за типово изпитване номер (по PPER)	:	2777/11513-02/E00-00
Препратка към търговското наименование (по PPER)	:	Приложение III
Препратка към стандарта (по PPER)	:	EN 420:2003+A1:2009 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-5:2016

Ние, Hartalega Sdn. Bhd. с настоящото декларираме, че горепосоченото изделие:

- е в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета относно медицинските изделия.
- е в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕС) 2016/425 относно личните предпазни средства.
- подлежи на процедурата за оценяване на съответствието по Модул С2, описана в приложение VII към Регламент (ЕС) 2016/425, под надзора на нотифицирания орган. SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Republic of Ireland (Република Ирландия) (Номер на нотифициран орган 2777).

Настоящата ЕС декларация за съответствие се издава изцяло на отговорността на производителя, Hartalega Sdn. Bhd.

Място и дата на издаване

Hartalega Sdn. Bhd./1 април 2021 г.

Подписано за и от името на Hartalega Sdn. :
Bhd.

Име: НУРУЛ АЙСЯХ КОНГ (NURUL AISYAH KONG)
Длъжност: ЗАМЕСТНИК ГЕНЕРАЛЕН МЕНИДЖЪР –
ГАРАНТИРАНЕ НА КАЧЕСТВОТО

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Наименование на изделието или търговско наименование	Референтен номер
Vasco Guard Long	XS(100): 9205500 S(100): 9205518 M(100): 9205526 L(100): 9205534 XL(90): 9205542
Vasco Nitril Semilong White	XS(150): 9205944 S(150): 9205945 M(150): 9205946 L(150): 9205947 XL(135): 9205948

Само за справки

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Стандарт	Заглавие
ISO 9001:2015	Системи за управление на качеството – Изисквания
EN ISO 13485:2016	Медицински изделия – Системи за управление на качеството – Изисквания за целите на нормативните актове
EN 455-1:2000	Медицински ръкавици за еднократна употреба Част 1: Изисквания и изпитване за откриване на дупки
EN 455-2:2015	Медицински ръкавици за еднократна употреба Част 2: Физични свойства – Изисквания и изпитване
EN 455-3:2015	Медицински ръкавици за еднократна употреба Част 3: Изисквания и изпитване за биологична оценка
EN 455-4:2009	Медицински ръкавици за еднократна употреба Част 4: Изисквания и изпитване за определяне срок на годност
BS EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставена от производителя на медицинските изделия
BS EN ISO 14971:2019	Медицински изделия – Прилагане на управлението на риска при медицински устройства
ISO 15223-1:2016	Медицински изделия – Символи, използвани в етикетите, при етикетирание и в предоставяната информация за медицински изделия Част 1: Общи изисквания
ISO 10993-1:2018	Биологично оценяване на медицински изделия Част 1: Оценяване и изпитване в рамките на процеса за управление на риска
ISO 10993-5:2009	Биологично оценяване на медицински изделия Част 5: Изпитвания за ин витро цитотоксичност
ISO 10993-10:2010	Биологично оценяване на медицински изделия Част 10: Изпитвания за раздразнение и чувствителност на кожата
ISO 10993-11:2017	Биологично оценяване на медицински изделия Част 11: Изпитвания за системна токсичност
ISO 10993-18:2005	Биологично оценяване на медицински изделия Част 18: Химично характеризирание на материалите
ISO 2859-1:1999/Amd. 1:2011	Процедури за вземане на извадки за контрол по качествени признаци. Част 1: Планове за вземане на извадки, индексирани по граница за качество за приемане (AQL), за контрол партида по партида.
ISO 11193-1:2008	Медицински ръкавици за преглед за еднократна употреба Част 1: Спецификация за ръкавици, изработени от каучуков латекс или каучуков разтвор

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Наименование на изделието или търговско наименование	Референтен номер
Vasco Guard Long	XS(100): 9205500 S(100): 9205518 M(100): 9205526 L(100): 9205534 XL(90): 9205542

Само за справки



EU prohlášení o shodě

Výrobce	:	Hartalega Sdn. Bhd.
Adresa výrobce	:	C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malajsie.
Zástupce v EU	:	Medical Device Safety Service (MDSS) Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Německo.
Popis výrobku (MDR)	:	Nitrilové nepudrované vyšetřovací rukavice
Určený účel (MDR)	:	Účelem nitrilových nepudrovaných vyšetřovacích rukavic je přispívat k prevenci křížové kontaminace v rámci lékařských vyšetření a diagnostických/léčebných postupů prováděných za nesterilních podmínek.
Klasifikace prostředku (MDR)	:	Třída I, podle přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745
Pravidlo (pravidla)	:	1 a 5
Postup posuzování shody	:	Příloha II a příloha III
Základní UDI-DI	:	955524480HSBTFMD002A5A
Jediné registrační číslo výrobce	:	NA
Odkaz na obchodní název (MDR)	:	Příloha I
Odkaz na normy (MDR)	:	Příloha II
Popis výrobku (PPER)	:	Nepudrovaná nitrilová jednorázová pětiprstá rukavice $\geq 3,5$ mil K dispozici ve variantě s delší manžetou K dispozici jako sterilní i nesterilní
Klasifikace prostředku (PPER)	:	Kategorie III (typ B)
Číslo certifikátu EU přezkoušení typu (PPER)	:	2777/11513-02/E00-00
Odkaz na obchodní název (PPER)	:	Příloha III
Odkaz na normy (PPER)	:	EN 420:2003+A1:2009 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-5:2016

Naše společnost, Hartalega Sdn. Bhd. tímto prohlašuje, že výše uvedený prostředek:

- je ve shodě s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.
- je ve shodě s ustanoveními nařízení (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích.
- podléhá postupu posuzování shody dle modulu C2 uvedenému v příloze VII nařízení (EU) 2016/425 pod dohledem oznámeného subjektu SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Irská republika (oznámený subjekt číslo 2777),

Toto EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce, společnosti Hartalega Sdn. Bhd.

Místo a datum vydání

Hartalega Sdn. Bhd./ 1. dubna 2021

Podepsáno jménem společnosti Hartalega Sdn. :
Bhd.

Jméno: NURUL AISYAH KONG
Funkce: ZÁSTUPCE GENERÁLNÍHO ŘEDITELE -
KONTROLA KVALITY

PŘÍLOHA I

Výrobek nebo obchodní název	Referenční číslo
Vasco Guard Long	XS(100): 9205500 S(100): 9205518 M(100): 9205526 L(100): 9205534 XL(90): 9205542
Vasco Nitril Semilong White	XS(150): 9205944 S(150): 9205945 M(150): 9205946 L(150): 9205947 XL(135): 9205948

Pouze pro referenční účely

PŘÍLOHA II

Norma	Název
ISO 9001:2015	Systémy řízení kvality - požadavky
EN ISO 13485:2016	Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů
EN 455-1:2000	Lékařské rukavice pro jednorázové použití Část 1: Požadavky a zkoušení nepropustnosti
EN 455-2:2015	Lékařské rukavice pro jednorázové použití Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností
EN 455-3:2015	Lékařské rukavice pro jednorázové použití Část 3: Požadavky a zkoušky pro biologické hodnocení
EN 455-4:2009	Lékařské rukavice pro jednorázové použití Část 4: Požadavky a zkoušky pro stanovení skladovatelnosti
BS EN 1041:2008+A1:2013	Informace výrobce zdravotnických prostředků
BS EN ISO 14971:2019	Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
ISO 15223-1:2016	Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky Část 1: Obecné požadavky
ISO 10993-1:2018	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci systému řízení rizika
ISO 10993-5:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro
ISO 10993-10:2010	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže
ISO 10993-11:2017	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků Část 11: Zkoušky systémové toxicity
ISO 10993-18:2005	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků Part 18: Chemická charakterizace materiálů
ISO 2859-1:1999/Amd1:2011	Postupy odběru vzorků pro kontrolu podle atributů Část 1: Plány odběru vzorků indexované podle limitu kvality (AQL) v oddělené inspekci šarží
ISO 11193-1:2008	Lékařské vyšetřovací rukavice na jedno použití Část 1: Specifikace pro rukavice vyrobené z kaučukového latexu nebo kaučukového roztoku

PŘÍLOHA III

Výrobek nebo obchodní název	Referenční číslo
Vasco Guard Long	XS(100): 9205500 S(100): 9205518 M(100): 9205526 L(100): 9205534 XL(90): 9205542

Pouze pro referenční účely



EU-Konformitätserklärung

Hersteller	:	Hartalega Sdn. Bhd.
Anschrift des Herstellers	:	C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malaysia.
Vertreter in der EU	:	Medical Device Safety Service (MDSS) Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Deutschland.
Produktbeschreibung (MDR)	:	Puderfreie Nitril-Untersuchungshandschuhe
Verwendungszweck (MDR)	:	Puderfreie Nitril-Untersuchungshandschuhe sind zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen im Rahmen von medizinischen Untersuchungen und diagnostischen/therapeutischen Eingriffen unter nicht sterilen Bedingungen vorgesehen
Produktklassifizierung (MDR)	:	Klasse I gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745
Regel(n)	:	1 und 5
Konformitätsbewertungsverfahren	:	Anhang II und Anhang III
Basis-UDI-DI	:	955524480HSBTFMD002A5A
SRN des Herstellers	:	NA
Referenz zu Handelsname (MDR)	:	Anhang I
Standardreferenz (MDR)	:	Anhang II
Produktbeschreibung (PSA)	:	≥ 3,5 mil puderfreie Nitril-Einwegfingerhandschuhe Erhältlich in einer Variante mit längerem Schaft In steriler und nicht-steriler Ausführung verfügbar
Produktklassifizierung (PSA)	:	Kategorie III (Typ B)
Nummer der EU-Baumusterprüfbescheinigung (PSA)	:	2777/11513-02/E00-00
Referenz zu Handelsname (PSA)	:	Anhang III
Standardreferenz (PSA)	:	EN 420:2003+A1:2009 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-5:2016

Wir, die Hartalega 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 Konformitätserklärung trägt der Hersteller, Hartalega Sdn. Bhd.

Ort und Datum der Ausstellung

Hartalega Sdn. Bhd./1. April 2021

Unterzeichnet für und im Namen von Hartalega Sdn.:

Bhd.

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

ANHANG I

Produkt- oder Handelsname	Referenznummer
Vasco Guard Long	XS(100): 9205500 S(100): 9205518 M(100): 9205526 L(100): 9205534 XL(90): 9205542
Vasco Nitril Semilong White	XS(150): 9205944 S(150): 9205945 M(150): 9205946 L(150): 9205947 XL(135): 9205948

Nur zur Referenz

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 455-2:2015	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 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
ISO 11193-1:2008	Single-Use Medical Examination Gloves Part 1: Specification for Gloves Made from Rubber Latex or Rubber Solution

ANHANG III

Produkt- oder Handelsname	Referenznummer
Vasco Guard Long	XS(100): 9205500 S(100): 9205518 M(100); 9205526 L(100): 9205534 XL(90): 9205542

Nur zur Referenz



Declaración UE de conformidad

Fabricante	:	Hartalega Sdn. Bhd.
Dirección del fabricante	:	C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malasia.
Representante europeo:	:	Medical Device Safety Service (MDSS) Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemania.
Descripción del producto (MDR)	:	Guantes de exploración sin polvo de nitrilo
Propósito previsto (MDR)	:	Los guantes de exploración sin polvo de nitrilo están indicados para utilizarse para contribuir a prevenir las contaminaciones cruzadas en el marco de exámenes médicos y procedimientos diagnósticos/terapéuticos realizados en condiciones no estériles.
Clasificación de productos (MDR)	:	Clase I, según el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745
Regla(s)	:	1 y 5
Procedimiento de evaluación de la conformidad	:	Anexo II y Anexo III
UDI-DI básico	:	955524480HSBTFMD002A5A
SRN del fabricante	:	N/A
Referencia a nombre comercial (MDR)	:	Anexo I
Normativa de referencia (MDR)	:	Anexo II
Descripción del producto (PPER)	:	Guante desechable de nitrilo de cinco dedos de $\geq 3,5$ mil Disponibles en una variante con puño más largo Disponible en versión estéril y no estéril
Clasificación de productos (PPER)	:	Categoría III (Tipo B)
Número del certificado de examen UE de tipo (PPER)	:	2777/11513-02/E00-00
Referencia a nombre comercial (PPER)	:	Anexo III
Normativa de referencia (PPER)	:	EN 420:2003+A1:2009 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-5:2016

Nosotros, Hartalega Sdn. Bhd., declaramos por la presente que el dispositivo antes mencionado:

- es conforme al Reglamento (EU) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios.
- es conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual.
- está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad del módulo C2 establecido en el anexo VII del Reglamento (UE) 2016/425, bajo la vigilancia del organismo notificado SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, República de Irlanda (Organismo Notificado número 2777),

Esta declaración EU de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante, Hartalega Sdn. Bhd.

Lugar y fecha de emisión

Hartalega Sdn. Bhd./ 1 de abril de 2021

Firmado en nombre y representación de Hartalega Sdn. :
Bhd.

Nombre: NURUL AISYAH KONG
Cargo: DIRECTOR GENERAL ADJUNTO -
GARANTÍA DE CALIDAD

Solo para referencia

ANEXO I

Denominación o nombre comercial	Número de referencia
Vasco Guard Long	XS(100): 9205500 S(100): 9205518 M(100): 9205526 L(100): 9205534 XL(90): 9205542
Vasco Nitril Semilong White	XS(150): 9205944 S(150): 9205945 M(150): 9205946 L(150): 9205947 XL(135): 9205948

Solo para referencia

ANEXO II

Estándar	Título
ISO 9001:2015	Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos
EN ISO 13485:2016	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios
EN 455-1:2000	Guantes médicos de un solo uso Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros
EN 455-2:2015	Guantes médicos de un solo uso Parte 2: Requisitos y ensayos para determinar las propiedades físicas
EN 455-3:2015	Guantes médicos de un solo uso Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica
EN 455-4:2009	Guantes médicos de un solo uso Parte 4: Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil
BS EN 1041:2008+A1:2013	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios
BS EN ISO 14971:2019	Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
ISO 15223-1:2016	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar Parte 1: Requisitos generales
ISO 10993-1:2018	Evaluación biológica de productos sanitarios Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo
ISO 10993-5:2009	Evaluación biológica de productos sanitarios Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro
ISO 10993-10:2010	Evaluación biológica de productos sanitarios Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea
ISO 10993-11:2017	Evaluación biológica de productos sanitarios Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica
ISO 10993-18:2005	Evaluación biológica de productos sanitarios Parte 18: Caracterización química de materiales
ISO 2859-1:1999/Cor 1:2011	Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos Parte 1: Planes de muestreo para las inspecciones lote por lote, tabulados según el límite de calidad de aceptación (AQL)
ISO 11193-1:2008	Guantes de exploración médica de un solo uso Parte 1: Especificación para guantes hechos de látex de caucho o solución de caucho

ANEXO III

Denominación o nombre comercial	Número de referencia
Vasco Guard Long	XS(100): 9205500 S(100): 9205518 M(100): 9205526 L(100): 9205534 XL(90): 9205542

Solo para referencia



EÜ vastavusdeklaratsioon

Tootja	:	Hartalega Sdn. Bhd.
Tootja aadress	:	C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malaysia.
Esindaja EL-is	:	Medical Device Safety Service (MDSS) Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Saksamaa.
Toote kirjeldus (MDR)	:	Talgivabad nitrilist läbivaatuskindad
Ettenähtud kasutus (MDR)	:	Talgivabad nitrilist läbivaatuskindad on ette nähtud ristsaastumise ärahoidmiseks meditsiiniliste läbivaatuste ning diagnostiliste/terapeutiliste protseduuride läbiviimisel mittesteriilses keskkonnas.
Seadme klassifikatsioon (MDR)	:	klass I, vastavalt määruse (EL) 2017/745 VIII lisale
Reegel (reeglid)	:	1 ja 5
Vastavushindamise protseduur	:	Lisa II ja lisa III
Peamine UDI-DI	:	955524480HSBTFMD002A5A
Tootja SRN	:	-
Viide kaubanimele (MDR)	:	Manus I
Standardviide (MDR)	:	Manus II
Toote kirjeldus (PPER)	:	≥ 3,5 mil talgivaba nitrilist ühekordselt kasutatav viiesõrmeline kinnas Saadaval ka pikema mansetiga versioonis Saadaval steriilse ja mittesteriilsena
Seadme klassifikatsioon (PPER)	:	kategooria III (tüüp B)
EL-i tüübihindamise sertifikaadi number (PPER)	:	2777/11513-02/E00-00
Viide kaubanimele (PPER)	:	Manus III
Standardviide (PPER)	:	EN 420:2003+A1:2009 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-5:2016

Hartalega Sdn. Bhd. kinnitab, et ülalnimetatud seade:

- vastab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta;
- vastab määrusele (EL) 2016/425 isikukaitsevahendite kohta.
- Seadmele kohaldatakse teavitatud asutuse järelevalve all määruse (EL) 2016/425 VII lisas sätestatud vastavushindamismenetlust mooduli C2 alusel SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Iiri Vabariik (teavitatud asutus number 2777),

Käesolev EL-i vastavusdeklaratsioon on väljastatud tootja, Hartalega Sdn. Bhd. ainuvastutusel.

Väljaandmise koht ja kuupäev

Hartalega Sdn. Bhd./1. aprill 2021

Hartalega Sdn.

Bhd. nimel alla kirjutanud:

Nimi: NURUL AISYAH KONG
Ametinimetus: ASETEGEVJUHT
KVALITEEDI TAGAMINE

Ainult informatsioon

MANUS I

Toode või kaubanimi	Viitenumber
Vasco Guard Long	XS(100): 9205500 S(100): 9205518 M(100): 9205526 L(100): 9205534 XL(90): 9205542
Vasco Nitril Semilong White	XS(150): 9205944 S(150): 9205945 M(150): 9205946 L(150): 9205947 XL(135):9205948

Ainult informatiivne

MANUS II

Standard	Nimetus
ISO 9001:2015	Kvaliteedijuhtimissüsteemid. Nõuded
EN ISO 13485:2016	Meditsiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteemid. Normatiivsed nõuded
EN 455-1:2000	Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad Osa 1: Nõuded aukude puudumisele ja selle katsetamine
EN 455-2:2015	Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad Osa 2: Nõuded füüsilistele omadustele ja katsetamine
EN 455-3:2015	Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad Osa 3: Nõuded ja katsetamine bioloogiliseks hindamiseks
EN 455-4:2009	Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad Osa 4: Säilivusaja määramise nõuded ja testimine
BS EN 1041:2008+A1:2013	Tootja antav info meditsiiniseadmete kohta
BS EN ISO 14971:2019	Meditsiiniseadmed. Riskihalduse rakendamine meditsiiniseadmetele
ISO 15223-1:2016	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid Osa 1: Üldnõuded
ISO 10993-1:2018	Meditsiinivahendite bioloogiline hindamine Osa 1: Hindamine ja testimine riskijuhtimisprotsessi raames
ISO 10993-5:2009	Meditsiinivahendite bioloogiline hindamine Osa 5: Katsed tsütotoksilisuse hindamiseks - in vitro meetodid.
ISO 10993-10:2010	Meditsiinivahendite bioloogiline hindamine Osa 10: Ärrituse ja naha sensibiliseerimise testid
ISO 10993-11:2017	Meditsiinivahendite bioloogiline hindamine Osa 11: Süsteemse toksilisuse testid
ISO 10993-18:2005	Meditsiinivahendite bioloogiline hindamine Osa 18: Materjalide keemiline iseloomustus
ISO 2859- 1:1999/Amd1:2011	Proovide võtmise kord omaduste kontrollimiseks Osa 1: Partii põhiseks kontrolliks ettenähtud proovivõtukavad, mis on indekseeritud heakskiidu kvaliteedi piirväärtuse (AQL) alusel
ISO 11193-1:2008	Ühekordselt kasutatavad läbivaatuskindad Osa 1: Kummilateksist või kummilahusest valmistatud kinnaste spetsifikatsioon

MANUS III

Toode või kaubanimi	Viitenumber
Vasco Guard Long	XS(100): 9205500 S(100): 9205518 M(100): 9205526 L(100): 9205534 XL(90): 9205542

Ainult informatiivne



Déclaration de conformité UE

Fabricant	:	Hartalega Sdn. Bhd.
Adresse du fabricant	:	C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malaisie.
Représentant européen	:	Medical Device Safety Service (MDSS) Schiffgraben 41, 30175 Hanovre, Allemagne.
Description du produit (MDR)	:	Gants d'examen en nitrile sans poudre
Utilisation indiquée (MDR)	:	Les gants d'examen en nitrile sans poudre sont destinés à être utilisés pour contribuer à prévenir les contaminations croisées dans le cadre d'examens médicaux et d'interventions diagnostiques/thérapeutiques menées dans des conditions non stériles.
Classification du dispositif (MDR)	:	Classe I, conformément à l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745
Règle(s)	:	1 et 5
Procédure d'évaluation de la conformité	:	Annexe II et III
IUD-ID de base	:	955524480HSBTFMD002A5A
SRN du fabricant	:	S.O.
Référence au nom commercial (MDR)	:	Annexe I
Référence standard (MDR)	:	Annexe II
Description du produit (PPER)	:	Gant jetable à cinq doigts en nitrile sans poudre $\geq 3,5$ mil Un modèle à manchette plus longue est disponible Disponible en modèle stérile et non stérile
Classification du dispositif (PPER)	:	Catégorie III (Type B)
Numéro de l'attestation d'examen de type UE (PPER)	:	2777/11513-02/E00-00
Référence au nom commercial (PPER)	:	Annexe III
Référence standard (PPER)	:	EN 420:2003+A1:2009 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-5:2016

Nous, Hartalega Sdn. Bhd., déclarons par la présente que le dispositif susmentionné :

- est conforme à la Réglementation (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil des dispositifs médicaux.
- est conforme aux dispositions de la Réglementation (UE) 2016/425 relative aux équipements de protection individuelle.
- est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité Module C2 énoncée à l'Annexe VII de la Réglementation (UE) 2016/425, sous la surveillance de l'organe notifié SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, République d'Irlande (Numéro d'organisme notifié 2777),

La présente déclaration de conformité UE est émise sous l'entière responsabilité du fabricant, Hartalega Sdn. Bhd.

Lieu et date de délivrance

Hartalega Sdn. Bhd./ 1er avril 2021

Signé pour le compte de Hartalega NGC Sdn. :
Bhd.

Nom : NURUL AISYAH KONG
Poste : DIRECTEUR GÉNÉRAL ADJOINT -
ASSURANCE QUALITÉ

Pour référence
uniquement

ANNEXE 1

Nom de produit ou nom commercial	Numéro de référence
Vasco Guard Long	XS(100) : 9205500 S(100) : 9205518 M(100) ; 9205526 L(100) : 9205534 XL(90) : 9205542
Vasco Nitril Semilong White	XS(150) : 9205944 S(150) : 9205945 M(150) : 9205946 L(150) : 9205947 XL(135) : 9205948

Pour référence
uniquement

ANNEXE II

Norme	Titre
ISO 9001:2015	Systèmes de gestion de la qualité - Exigences
EN ISO 13485:2016	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
EN 455-1:2000	Gants médicaux non réutilisables Partie 1 : Exigences et essais pour la détection de l'absence de trous
EN 455-2:2015	Gants médicaux non réutilisables Partie 2 : Exigences et essais pour propriétés physiques
EN 455-3:2015	Gants médicaux non réutilisables Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique
EN 455-4:2009	Gants médicaux non réutilisables Partie 4 : Exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation
BS EN 1041:2008+A1:2013	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
BS EN ISO 14971:2019	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
ISO 15223-1:2016	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux Partie 1 : Exigences générales
ISO 10993-1:2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion des risques
ISO 10993-5:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro
ISO 10993-10:2010	Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée
ISO 10993-11:2017	Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 11 : Essais de toxicité systémique
ISO 10993-18:2005	Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux
ISO 2859-1:1999/Amd1:2011	Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs Partie 1 : procédures d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable (AQL)
ISO 11193-1:2008	Gants d'examen médical à usage unique Partie 1 : Spécifications pour gants fabriqués à partir de latex de caoutchouc ou d'une solution de caoutchouc

ANNEXE III

Nom de produit ou nom commercial	Numéro de référence
Vasco Guard Long	XS(100) : 9205500 S(100) : 9205518 M(100) ; 9205526 L(100) : 9205534 XL(90) : 9205542

Pour référence
uniquement



EU izjava o sukladnosti

Proizvođač	:	Hartalega Sdn. Bhd.
Adresa proizvođača	:	C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malezija.
EU zastupnik	:	Medical Device Safety Service (MDSS) Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Njemačka.
Opis proizvoda (UMP)	:	Rukavice za pregled od nitrila, bez pudera
Namjena (UMP)	:	Rukavice za pregled od nitrila, bez pudera, namijenjene su sprečavanju unakrsne kontaminacije u okviru medicinskih pregleda i dijagnostičkih/terapijskih postupaka koji se obavljaju u nesterilnim uvjetima.
Razvrstavanje proizvoda (UMP)	:	I. klasa sukladno Prilogu VIII. Uredbe (EU) 2017/745
Pravila	:	1. i 5.
Postupak ocjenjivanja sukladnosti	:	Prilog II. i Prilog III.
Osnovni UDI-DI	:	955524480HSBTFMD002A5A
SRN proizvođača	:	nije primjenjivo
Upućivanje na trgovačko ime (UMP)	:	Dodatak I.
Upućivanje na norme (UMP)	:	Dodatak II.
Opis proizvoda (PPER)	:	Rukavice od nitrila bez pudera s 5 prstiju za jednokratnu uporabu ≥ 3,5 mil Dostupno u varijanti s produženom manžetom Dostupne u sterilnoj i nesterilnoj izvedbi
Razvrstavanje proizvoda (PPER)	:	III. kategorija (tip B)
Broj potvrde o EU ispitivanju tipa (PPER)	:	2777/11513-02/E00-00
Upućivanje na trgovačko ime (PPER)	:	Dodatak III.
Upućivanje na norme (PPER)	:	EN 420:2003+A1:2009 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-5:2016

Mi, Hartalega Sdn. Bhd., ovime izjavljujemo da je prethodno navedeni proizvod:

- u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima
- u skladu s odredbama Uredbe (EU) 2016/425 o osobnoj zaštitnoj opremi
- podliježe postupku ocjenjivanja sukladnosti modul C2 kako je definirano u Prilogu VII. Uredbe (EU) 2016/425, pod nadzorom prijavljenog tijela SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Republika Irska [broj prijavljenog tijela 2777].

Za izdavanje ove EU izjave o sukladnosti odgovoran je isključivo proizvođač, Hartalega Sdn. Bhd.

Mjesto i datum izdavanja

Hartalega Sdn. Bhd./ 1. travnja 2021.

Potpisano za i u ime društva Hartalega Sdn. :
Bhd.

Ime: NURUL AISYAH KONG
Funkcija: ZAMJENIK GLAVNOG DIREKTORA –
OSIGURANJE KVALITETE

Samo za informaciju

DODATAK I.

Proizvod ili trgovačko ime	Referentni broj
Vasco Guard Long	XS(100): 9205500 S(100): 9205518 M(100): 9205526 L(100): 9205534 XL(90): 9205542
Vasco Nitril Semilong White	XS(150): 9205944 S(150): 9205945 M(150): 9205946 L(150): 9205947 XL(135): 9205948

Samo za informaciju

DODATAK II.

Norma	Naziv
ISO 9001:2015	Sustavi upravljanja kvalitetom - Zahtjevi
EN ISO 13485:2016	Medicinski uređaji -- Sustavi upravljanja kvalitetom -- Zahtjevi za zakonsku namjenu
EN 455-1:2000	Medicinske rukavice za jednokratnu upotrebu 1. dio: Zahtjevi i ispitivanje na postojanje rupa
EN 455-2:2015	Medicinske rukavice za jednokratnu upotrebu 2. dio: Zahtjevi i ispitivanje fizičkih svojstava
EN 455-3:2015	Medicinske rukavice za jednokratnu upotrebu 3. dio: Zahtjevi i ispitivanje za biološko vrednovanje
EN 455-4:2009	Medicinske rukavice za jednokratnu upotrebu 4. dio: Zahtjevi i ispitivanje za određivanje roka upotrebe
BS EN 1041:2008+A1:2013	Informacije koje daje proizvođač medicinskih proizvoda
BS EN ISO 14971:2019	Medicinski proizvodi -- Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode
ISO 15223-1:2016	Medicinski proizvodi -- Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode 1. dio: Opći zahtjevi
ISO 10993-1:2018	Biološka procjena medicinskih proizvoda 1. dio: Procjena i ispitivanje unutar procesa upravljanja rizikom
ISO 10993-5:2009	Biološka procjena medicinskih proizvoda 5. dio: Ispitivanja za in vitro citotoksičnost
ISO 10993-10:2010	Biološka procjena medicinskih proizvoda 10. dio: Ispitivanja za iritaciju i osjetljivost kože
ISO 10993-11:2017	Biološka procjena medicinskih proizvoda 11. dio: Ispitivanja za sustavnu toksičnost
ISO 10993-18:2005	Biološka procjena medicinskih proizvoda 18. dio: Kemijska svojstva materijala
ISO 2859-1:1999/Ispr.1:2011	Postupci uzorkovanja pri pregledima po obilježjima 1. dio: Sheme uzorkovanja razvrstane prema prihvatljivim razinama kvalitete za „lot-by-lot“ pregled
ISO 11193-1:2008	Rukavice za medicinski pregled za jednokratnu upotrebu 1. dio: Specifikacije za rukavice izrađene od prirodnog lateksa ili gumene otopine

DODATAK III.

Proizvod ili trgovačko ime	Referentni broj
Vasco Guard Long	XS(100): 9205500 S(100): 9205518 M(100): 9205526 L(100): 9205534 XL(90): 9205542

Samo za informaciju



EU-megfelelőségi nyilatkozat

Gyártó	:	Hartalega Sdn. aláírva.
Gyártó címe	:	C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malajzia.
EU-képviselő	:	Medical Device Safety Service (MDSS) Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Németország.
Termékleírás (MDR)	:	Púdermentes nitril vizsgálókesztyű
Rendeltetés (MDR)	:	A púdermentes nitril vizsgálókesztyűk arra szolgálnak, hogy segítsenek a keresztfertőzések megelőzésében az orvosi vizsgálatok és a nem steril körülmények között végzett diagnosztikai/terápiás eljárások során.
Eszköz besorolása (MDR)	:	I. osztály, a 2017/745/EU rendelet VIII. melléklete szerint
Követelmény(ek)	:	1. és 5.
Megfelelőségértékelési eljárás	:	II. és III. melléklet
Alapvető UDI-DI	:	955524480HSBTFMD002A5A
Gyártó egyedi regisztrációs szám (SRN)	:	N.A.
Hivatkozás a kereskedelmi névre (MDR)	:	I. függelék
Hivatkozás a szabványra (MDR)	:	II. függelék
Termékleírás (PPER)	:	≥ 3,5 mil eldobható, ötujjas, púdermentes nitril vizsgálókesztyű Hosszabb mandzsettaváltozatban kapható Steril és nem steril változatban kapható
Eszköz besorolása (PPER)	:	III. kategória („B” típus)
EU-típusvizsgálati tanúsítványszám (PPER)	:	2777/11513-02/E00-00
Hivatkozás a kereskedelmi névre (PPER)	:	III. függelék
Hivatkozás a szabványra (PPER)	:	EN 420:2003+A1:2009 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-5:2016

Mi, a Hartalega Sdn. Bhd. kijelentjük, hogy a fenti eszköz:

- megfelel az Európai Parlament és a Tanács orvostechikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendeletének.
- megfelel az egyéni védőeszközökről szóló 2016/425/EU rendelet rendelkezéseinek.
- a 2016/425/EU rendelet VII. mellékletében meghatározott, a bejelentett szervezet ellenőrzése mellett végzett megfelelőség-értékelési eljárás (C2 modul) hatálya alá tartozik, és ez a szervezet a SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Ír Köztársaság (bejelentett szervezet azonosító száma: 2777).

Ez az EU-megfelelőségi nyilatkozat a gyártó, a Hartalega Sdn. Bhd. kizárólagos felelősségére kerül kibocsátásra.

A kiadás helye és napja

Hartalega Sdn. Bhd./ 2021. április 1.

A Hartalega Sdn. Bhd. képviselőjében
aláírva.

Név: NURUL AISYAH KONG
Beosztás: VEZÉRIGAZGATÓ-HELYETTES -
MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

Csak tájékoztató
jellegű

I. FÜGGELÉK

Terméknév vagy kereskedelmi név	Hivatkozási szám
Vasco Guard Long	XS(100): 9205500 S(100): 9205518 M(100): 9205526 L(100): 9205534 XL(90): 9205542
Vasco Nitril Semilong White	XS(150): 9205944 S(150): 9205945 M(150): 9205946 L(150): 9205947 XL(135): 9205948

Csak tájékoztató jellegű

II. FÜGGELÉK

Szabvány	Cím
ISO 9001:2015	Minőségirányítási rendszerek. Követelmények
EN ISO 13485:2016	Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények
EN 455-1:2000	Egyszer használatos orvosi kesztyűk 1. rész: Lyukmentességi követelmények és vizsgálatok
EN 455-2:2015	Egyszer használatos orvosi kesztyűk 2. rész: A fizikai tulajdonságok követelményei és vizsgálatai
EN 455-3:2015	Egyszer használatos orvosi kesztyűk 3. rész: A biológiai értékelés követelményei és vizsgálata
EN 455-4:2009	Egyszer használatos orvosi kesztyűk 4. rész: Követelmények és vizsgálatok az eltarthatósági időtartam meghatározásához
BS EN 1041:2008+A1:2013	Az orvostechnikai eszközök gyártója által megadott tájékoztatás
BS EN ISO 14971:2019	Orvostechnikai eszközök. A kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre
ISO 15223-1:2016	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek, címkézésének és információszolgáltatásának jelképei 1. rész: Általános követelmények
ISO 10993-1:2018	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése 1. rész: Értékelés és vizsgálat
ISO 10993-5:2009	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése 5. rész: In vitro vizsgálatok citotoxicitásra
ISO 10993-10:2010	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése 10. rész: Az irritáló hatás és a bőrérzékenység vizsgálatai
ISO 10993-11:2017	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése 11. rész: Szisztémás toxicitási vizsgálatok
ISO 10993-18:2005	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése 18. rész: Az anyagok kémiai jellemzése
ISO 2859-1:1999/Amd 1:2011	Minősítéssel ellenőrzések mintavételi eljárásai 1. rész: A tételenkénti ellenőrzés átvételi hibaszinttel (AQL) megkülönböztetett mintavételi programjai
ISO 11193-1:2008	Egyszer használatos orvosi vizsgálókesztyű 1. rész: Gumilatexből vagy folyékony gumiból készült kesztyű specifikációja

III. FÜGGELÉK

Terméknév vagy kereskedelmi név	Hivatkozási szám
Vasco Guard Long	XS(100): 9205500 S(100): 9205518 M(100): 9205526 L(100): 9205534 XL(90): 9205542

Csak tájékoztató
jellegű



Dichiarazione di conformità UE

Produttore	:	Hartalega Sdn. Bhd.
Indirizzo del produttore	:	C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malesia
Rappresentante europeo	:	Medical Device Safety Service (MDSS) Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germania
Descrizione prodotto (MDR)	:	Guanti da esame in nitrile senza polvere
Scopo previsto (MDR)	:	I guanti da esame in nitrile senza polvere devono essere utilizzati per contribuire a prevenire le contaminazioni crociate nell'ambito di esami medici e procedure diagnostiche/terapeutiche condotte in condizioni non sterili.
Classificazione dispositivo (MDR)	:	Classe I, in conformità con l'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745
Norme	:	1 e 5
Procedura di valutazione della conformità	:	Allegato II e Allegato III
UDI-DI base	:	955524480HSBTFMD002A5A
SRN produttore	:	NA
Riferimento al nome commerciale (MDR)	:	Allegato I
Riferimento standard (MDR)	:	Allegato II
Descrizione prodotto (PPER)	:	Guanto monouso a cinque dita da $\geq 3,5$ mil in nitrile senza polvere Disponibile in una variante con polsini più lunghi Disponibili sterili e non sterili
Classificazione dispositivo (PPER)	:	Categoria III (tipo B)
Numero di certificato di esame di tipo UE (PPER)	:	2777/11513-02/E00-00
Riferimento al nome commerciale (PPER)	:	Allegato III
Riferimento standard (PPER)	:	EN 420:2003+A1:2009 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-5:2016

Hartalega Sdn. Bhd. dichiara con la presente che il suddetto dispositivo:

- è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio dei dispositivi medici;
- è conforme alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale;
- è soggetto alla procedura di valutazione della conformità Modulo C2 di cui all'Allegato VII del Regolamento (UE) 2016/425, sotto la sorveglianza dell'organismo notificato SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Repubblica di Irlanda [organismo notificato numero 2777].

La presente dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del produttore, Hartalega Sdn. Bhd.

Luogo e data di emissione

Hartalega Sdn. Bhd. / 1° aprile 2021

Firmata per e per conto di Hartalega Sdn.:
Bhd.

Nome: NURUL AISYAH KONG
Ruolo: DEPUTY GENERAL MANAGER -
QUALITY ASSURANCE

Solo per riferimento

ALLEGATO I

Prodotto o Nome commerciale	Numero di riferimento
Vasco Guard Long	XS(100): 9205500 S(100): 9205518 M(100): 9205526 L(100): 9205534 XL(90): 9205542
Vasco Nitril Semilong White	XS(150): 9205944 S(150): 9205945 M(150): 9205946 L(150): 9205947 XL(135): 9205948

Solo per riferimento

ALLEGATO II

Standard	Titolo
ISO 9001:2015	Sistemi di gestione qualità - Requisiti
EN ISO 13485:2016	Dispositivi medici - Sistemi di gestione qualità - Requisiti per scopi regolatori
EN 455-1:2000	Guanti medici monouso Parte 1: Requisiti e test per l'assenza di buchi
EN 455-2:2015	Guanti medici monouso Parte 2: Requisiti e test per le proprietà fisiche
EN 455-3:2015	Guanti medici monouso Parte 3: Requisiti e test per la valutazione biologica
EN 455-4:2009	Guanti medici monouso Parte 4: Requisiti e test per la determinazione della durata
BS EN 1041:2008+A1:2013	Informazioni fornite dal produttore dei dispositivi medici
BS EN ISO 14971:2019	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
ISO 15223-1:2016	Dispositivi medici - Simboli da usare con le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire Parte 1: Requisiti generali
ISO 10993-1:2018	Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 1: Valutazione e test all'interno di un processo di gestione dei rischi
ISO 10993-5:2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 5: Test per la citotossicità in vitro
ISO 10993-10:2010	Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 10: Test per l'irritazione e la sensibilizzazione cutanea
ISO 10993-11:2017	Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 11: Test per la tossicità sistema
ISO 10993-18:2005	Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali
ISO 2859- 1:1999/Emd.1:2011	Procedure di campionamento per l'ispezione tramite attributi Parte 1: Schemi di campionamento indicizzati con il limite di qualità accettabile (AQL) per l'ispezione lotto per lotto
ISO 11193-1:2008	Guanti da esame monouso di tipo medico Parte 1: Specifiche per i guanti realizzati in lattice di gomma o soluzione di gomma

ALLEGATO III

Prodotto o Nome commerciale	Numero di riferimento
Vasco Guard Long	XS(100): 9205500 S(100): 9205518 M(100): 9205526 L(100): 9205534 XL(90): 9205542

Solo per riferimento



ES atitikties deklaracija

Gamintojas	:	Hartalega Sdn. Bhd.
Gamintojo adresas	:	C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kvala Lumpur, Malaizija.
ES atstovas	:	Medical Device Safety Service (MDSS) Schiffgraben 41, 30175 Hanoveris, Vokietija.
Gaminio aprašymas (MDR)	:	Nitrilinės apžiūros pirštinės be pudros
Numatytoji paskirtis (MDR)	:	Nitrilinės apžiūros pirštinės be pudros yra skirtos naudoti siekiant išvengti kryžminės taršos, atliekant medicininės apžiūras ir diagnostines / terapines procedūras nesteriliomis sąlygomis.
Priemonės klasifikavimas (MDR)	:	I klasė pagal Reglamento (ES) 2017/745 VIII priedą
Taisyklė(s)	:	1 ir 5
Atitikties įvertinimo procedūra	:	II priedas ir III priedas
Pagrindinis UDI-DI	:	955524480HSBTFMD002A5A
Gamintojo unikalus registracijos Nr.	:	Netaikoma
Nuoroda į prekės pavadinimą (MDR)	:	I priedas
Nuoroda į standartus (MDR)	:	II priedas
Gaminio aprašymas (PPER)	:	≥ 3,5 milio vienkartinės penkiapirštės nitrilinės pirštinės be pudros miltelių Yra ir ilgesne riešą dengiančia dalimi Yra sterilios ir nesterilios
Priemonės klasifikavimas (PPER)	:	III kategorija (B tipas)
ES tipo tyrimo sertifikato numeris (PPER)	:	2777/11513-02/E00-00
Nuoroda į prekės pavadinimą (PPER)	:	III priedas
Nuoroda į standartus (PPER)	:	EN 420:2003+A1:2009 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-5:2016

Mes, Hartalega Sdn. Bhd. šiuo pareiškime, kad pirmiau minėta priemonė:

- atitinka Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių,
- atitinka Reglamento (ES) 2016/425 dėl asmens apsaugos priemonių nuostatas,
- jai taikoma Reglamento (ES) 2016/425 VII priede nustatyta atitikties vertinimo procedūra, C2 modulis, prižiūrint paskelbtajai įstaigai SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Airijos Respublika (Paskelbtosios įstaigos numeris 2777),

Ši ES atitikties deklaracija pateikta išimtinė gamintojo atsakomybe. Bhd.

Išdavimo vieta ir data

Hartalega Sdn. Bhd. / 2021 m. balandžio 1 d.

Pasirašyta Hartalega Sdn. :

Bhd. pavedimu

Vardas ir pavardė: NURUL AISYAH KONG
Pareigos: GENERALINIO DIREKTORIAUS PAVADUOTOJAS
KOKYBĖS UŽTIKRINIMUI

I PRIEDAS

Gaminio arba prekės pavadinimas	Referencinis numeris
Vasco Guard Long	XS(100): 9205500 S(100): 9205518 M(100): 9205526 L(100): 9205534 XL(90): 9205542
Vasco Nitril Semilong White	XS(150): 9205944 S(150): 9205945 M(150): 9205946 L(150): 9205947 XL(135): 9205948

Tik nuorodai

II PRIEDAS

Standarto	pavadinimas
ISO 9001:2015	Kokybės vadybos sistemos. Reikalavimai
EN ISO 13485:2016	Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai
EN 455-1:2000	Vienkartinės medicininės pirštinės. 1 dalis. Skylių suradimas. Reikalavimai ir tikrinimas
EN 455-2:2015	Vienkartinės medicininės pirštinės. 2 dalis. Fizikinių savybių reikalavimai ir tikrinimas
EN 455-3:2015	Vienkartinės medicininės pirštinės. 3 dalis. Biologinio įvertinimo reikalavimai ir bandymai
EN 455-4:2009	Vienkartinės medicininės pirštinės. 4 dalis. Laikymo trukmės nustatymo reikalavimai ir bandymai
BS EN 1041:2008+A1:2013	Gamintojo su medicinos priemonėmis pateikiama informacija
BS EN ISO 14971:2019	Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms
ISO 15223-1:2016	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklavimas ir teiktina informacija. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai
ISO 10993-1:2018	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Įvertinimas ir tyrimas kaip rizikos valdymo proceso dalis
ISO 10993-5:2009	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 5 dalis. Citotoksiškumo in vitro tyrimai
ISO 10993-10:2010	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 10 dalis. Dirginimo ir odos jautrinimo tyrimai
ISO 10993-11:2017	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 11 dalis. Sisteminio toksiškumo tyrimai
ISO 10993-18:2005	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 18 dalis. Cheminis medžiagų apibūdinimas
ISO 2859-1:1999/Amd1:2011	Ėminių ėmimo procedūros kontrolei pagal požymius atlikti 1 dalis. Ėminių ėmimo schemas, indeksuotos pagal priimtina kokybės lygį (AQL), skirtos partijos po partijos kontrolei
ISO 11193-1:2008	Vienkartinės medicininės apžiūros pirštinės. 1 dalis. Pirštinių, pagamintų iš gumos latekso arba gumos tirpalo, specifikacija

III PRIEDAS

Gaminio arba prekės pavadinimas	Referencinis numeris
Vasco Guard Long	XS(100): 9205500 S(100): 9205518 M(100); 9205526 L(100): 9205534 XL(90): 9205542

Tik nuorodai



ES atbilstības deklarācija

Ražotājs	:	Hartalega Sdn. Bhd.
Ražotāja adrese	:	C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malaysia.
ES pārstāvis	:	Medical Device Safety Service (MDSS) Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany.
Produkta apraksts (MIR)	:	Cimdi medicīniskai izmeklēšanai bez nitrila pulvera
Paredzētais nolūks (MIR)	:	Cimdi medicīniskai izmeklēšanai bez nitrila pulvera ir paredzēti lietošanai, lai novērstu savstarpēju kontamināciju medicīnisko izmeklēšanu un diagnostikas/terapeitisko procedūru laikā, ko veic nesterilos apstākļos.
Ierīces klasifikācija (MIR)	:	I klase saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 VIII pielikumu
Noteikums(-i)	:	1. un 5.
Atbilstības novērtējuma procedūra	:	II pielikums un III pielikums
Ierīces pamata UDI-DI	:	955524480HSBTFMD002A5A
Ražotāja VRN	:	NA
Atsauce uz tirdzniecības nosaukumu (MIR)	:	I pielikums
Standarta atsauce (MIR)	:	II pielikums
Produkta apraksts (PPER)	:	≥ 3,5 mil. pulveri nesaturošs nitrila piecu pirkstu vienreizējas lietošanas cimds Pieejama versija ar garāku aproci Pieejams sterils un nesterils
Ierīces klasifikācija (PPER)	:	III kategorija (B tips)
ES tipa pārbaudes sertifikāta numurs (PPER)	:	2777/11513-02/E00-00
Atsauce uz tirdzniecības nosaukumu (PPER)	:	III pielikums
Standarta atsauce (PPER)	:	EN 420:2003+A1:2009 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-5:2016

Mēs, Hartalega Sdn. Bhd., ar šo paziņojam, ka iepriekš tekstā minētā ierīce:

- atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2017/745 par medicīniskajām ierīcēm;
- atbilst Regulas (ES) 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem noteikumiem;
- attiecas uz atbilstības novērtēšanas procedūras C2 moduli, kas izklāstīts Regulas (ES) 2016/425 VII pielikumā, paziņotās struktūras uzraudzībā SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Republic of Ireland (paziņotās struktūras numurs 2777).

Par šo ES atbilstības deklarāciju atbild vienīgi ražotājs, Hartalega Sdn. Bhd., Bhd.

Izdošanas vieta un datums

Hartalega Sdn. Bhd./ 2021. gada 1. aprīlis

Parakstīts uzņēmuma Hartalega Sdn. :

Bhd. vārdā

Vārds, uzvārds: NURUL AISYAH KONG
Amats: ĢENERĀLDIREKTORA VIETNIEKS -
KVALITĀTES NODROŠINĀŠANA

Tikai atsaucei

I PIELIKUMS

Produkta nosaukums vai komercnosaukums	Atsauces numurs
Vasco Guard long	XS(100): 9205500 S(100): 9205518 M(100): 9205526 L(100): 9205534 XL(90): 9205542
Vasco Nitril Semilong White	XS(150): 9205944 S(150): 9205945 M(150): 9205946 L(150): 9205947 XL(135): 9205948

Tikai atsaucei

II PIELIKUMS

Standarts	Nosaukums
ISO 9001:2015	Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Prasības
EN ISO 13485:2016	Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības
EN 455-1:2000	Vienreizējas lietošanas medicīniskie cimdi 1. daļa: Prasības un pārbaude, vai tajos nav caurumu
EN 455-2:2015	Vienreizējas lietošanas medicīniskie cimdi 2. daļa: Prasības un fizikālo īpašību testēšana
EN 455-3:2015	Vienreizējas lietošanas medicīniskie cimdi 3. daļa: Bioloģiskās novērtēšanas prasības un testēšana
EN 455-4:2009	Vienreizējas lietošanas medicīniskie cimdi 4. daļa: Prasības un testēšana glabāšanas laika noteikšanai
BS EN 1041:2008+A1:2013	Medicīnisko ierīču ražotāja sniegtā informācija
BS EN ISO 14971:2019	Medicīniskās ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm
ISO 15223-1:2016	Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija 1. daļa: Vispārīgās prasības
ISO 10993-1:2018	Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana 1. daļa: Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā
ISO 10993-5:2009	Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana 5. daļa: Testi citotoksiskuma noteikšanai in vitro
ISO 10993-10:2010	Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana 10. daļa: Kairinājuma un ādas sensibilizācijas testi
ISO 10993-11:2017	Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana 11. daļa: Sistēmiskā toksiskuma testi
ISO 10993-18:2005	Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana 18. daļa: Materiālu ķīmisko raksturlielumu noteikšana
ISO 2859-1:1999/Amd1:2011	Paraugu ņemšanas plāni un pārbaudes procedūras pēc pazīmēm 1. daļa: Paraugu ņemšanas shēmas, kas indeksētas pēc pieņemšanas kvalitātes ierobežojuma (AQL) pārbaudei pa partijām
ISO 11193-1:2008	Vienreizējas lietošanas medicīniskie cimdi 1. daļa: Specifikācija cimdiem, kas izgatavoti no gumijas lateksa vai gumijas šķīduma

III PIELIKUMS

Produkta nosaukums vai komercnosaukums	Atsauces numurs
Vasco Guard long	XS(100): 9205500 S(100): 9205518 M(100): 9205526 L(100): 9205534 XL(90): 9205542

Tikai atsaucei



EU-verklaring van overeenstemming

Fabrikant	: Hartalega Sdn. Bhd.
Adres van de fabrikant	: C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Maleisië.
EU-vertegenwoordiger	: Medical Device Safety Service (MDSS) Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Duitsland.
Productbeschrijving (MDR)	: Nitril poedervrije onderzoekshandschoenen
Beoogd doel (MDR)	: Nitril poedervrije onderzoekshandschoenen zijn bedoeld om bij te dragen aan het voorkomen van kruisbesmettingen in het kader van medische onderzoeken en diagnostische/therapeutische procedures die onder niet-steriele omstandigheden worden uitgevoerd.
Apparaatclassificatie (MDR)	: Klasse I, overeenkomstig bijlage VIII bij Verordening (EU) 2017/745
Regel(s)	: 1 en 5
Overeenstemmingsbeoordelingsprocedure	: Bijlage II en bijlage III
Basis UDI-DI	: 955524480HSBTFMD002A5A
Fabrikant SRN	: NVT
Verwijzing naar handelsnaam (MDR)	: Bijlage I
Standaard referentie (MDR)	: Bijlage II
Productbeschrijving (PPER)	: $\geq 3,5$ mil poedervrije nitril wegwerphandschoen met vijf vingers. Verkrijgbaar in een variant met langere manchet Verkrijgbaar in steriel en niet-steriel
Apparaatclassificatie (PPER)	: Categorie III (type B)
Certificaatnummer van EU-typeonderzoek (PPER)	: 2777/11513-02/E00-00
Verwijzing naar Handelsnaam (PPER)	: Bijlage III
Standaardreferentie (PPER)	: EN 420:2003+A1:2009 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-5:2016

Wij, Hartalega Sdn. Bhd. verklaren hierbij dat bovenvermeld apparaat:

- in overeenstemming is met verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad voor medische hulpmiddelen.
- in overeenstemming is met de bepalingen van Verordening (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen.
- onderworpen is aan de conformiteitsbeoordelingsprocedure module C2 van bijlage VII bij Verordening (EU) 2016/425, onder toezicht van de aangemelde instantie SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Republiek Ierland (Aangemelde instantie nummer 2777),

Deze EU-conformiteitsverklaring wordt afgegeven onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant: Hartalega Sdn. Bhd.

Plaats en datum van uitgifte

Hartalega Sdn. Bhd./ 1 april 2021

Ondertekend voor en namens Hartalega Sdn. :
Bhd.

Naam: NURUL AISYAH KONG
Positie: ADJUNCT-ALGEMEEN DIRECTEUR -
KWALITEITSBORGING

Alleen ter referentie

BIJLAGE I

Product- of handelsnaam	Referentienummer
Vasco Guard long	XS(100): 9205500 S(100): 9205518 M(100): 9205526 L(100): 9205534 XL(90): 9205542
Vasco Nitril Semilong White	XS(150): 9205944 S(150): 9205945 M(150): 9205946 L(150): 9205947 XL(135): 9205948

Alleen ter referentie

BIJLAGE II

Standaard	Titel
ISO 9001:2015	Kwaliteitsbeersystemen - Vereisten
EN ISO 13485:2016	Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsbeersystemen - Vereisten voor regelgevende doeleinden
EN 455-1:2000	Medische handschoenen voor eenmalig gebruik Deel 1: Eisen en beproevingsmethoden voor de afwezigheid van gaten
EN 455-2:2015	Medische handschoenen voor eenmalig gebruik Deel 2: Eisen en beproeving voor fysische eigenschappen
EN 455-3:2015	Medische handschoenen voor eenmalig gebruik Deel 3: Eisen en beproevingsmethoden voor de biologische evaluatie
EN 455-4:2009	Medische handschoenen voor eenmalig gebruik Deel 4: Eisen en beproevingsmethoden voor levensduur bij opslag
BS EN 1041:2008+A1:2013	Informatie verstrekt door de fabrikant van medische hulpmiddelen
BS EN ISO 14971:2019	Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen
ISO 15223-1:2016	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening Deel 1: Algemene eisen
ISO 10993-1:2018	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicobeheerproces
ISO 10993-5:2009	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen Deel 5: Beproeving op in-vitro cytotoxiciteit
ISO 10993-10:2010	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen Deel 10: Beproevingen voor het opsporen van irritatie en huidgevoeligheid
ISO 10993-11:2017	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen Deel 11: Tests voor systemische toxiciteit
ISO 10993-18:2005	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen Deel 18: Chemische karakterisering van materialen
ISO 2859- 1:1999/Amd1:2011	Bemonsteringsprocedures voor inspectie van eigenschappen Deel 1: Bemonsteringsschema's geïndexeerd op acceptatiekwaliteitslimiet (AQL) voor partij-per-partij inspectie
ISO 11193-1:2008	Medische onderzoekshandschoenen voor eenmalig gebruik Deel 1: Specificatie voor handschoenen gemaakt van rubberlatex of van rubberoplossing

BIJLAGE III

Product- of handelsnaam	Referentienummer
Vasco Guard long	XS(100): 9205500 S(100): 9205518 M(100): 9205526 L(100): 9205534 XL(90): 9205542

Alleen ter referentie



EU-samsvarserklæring

Produsent	:	Hartalega Sdn. Bhd.
Produsentens adresse	:	C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malaysia.
EU-representant	:	Medical Device Safety Service (MDSS) Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Tyskland.
Produktbeskrivelse (MDR)	:	Pudderfrie undersøkelseshansker i nitril
Tiltenkt formål (MDR)	:	Pudderfrie undersøkelseshansker i nitril er ment å brukes til å bidra til å forhindre krysskontamineringer ved medisinske undersøkelser og diagnostiske / terapeutiske prosedyrer utført under ikke-sterile forhold.
Enhetsklassifisering (MDR)	:	Klasse I, i samsvar med vedlegg VIII i EUs forordning nr. 2017/745 om medisinsk
utstyr	:	1 og 5
Prosedyre for samsvarsvurdering	:	Vedlegg II og vedlegg III
Grunnleggende UDI-DI	:	955524480HSBTFMD002A5A
Produsentens individuelle registreringsnummer (SRN)	:	I/T
Referanse til handelsnavn (MDR)	:	Vedlegg I
Standardreferanse (MDR):	:	Vedlegg II
Produktbeskrivelse (PPER)	:	≥ 3,5 mil. pudderfrie engangshansker i nitril, med fem fingre Fås i en variant med lengre mansjett Fås i både steril og usteril variant
Utstyrsklassifisering (PPER)	:	Kategori III (type B)
EU-type – undersøkelsessertifikat nummer (PPER):	:	2777/11513-02/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 Sdn. Bhd. erklærer herved at ovenfor nevnte enhet:

- er i samsvar med Europaparlamentets og Rådets (EU) forordning nr. 2017/745 for medisinsk utstyr.
- er i samsvar med reglene i EU-forordning nr. 2016/425 om personlig verneutstyr.
- er underlagt prosedyren for samsvarsvurdering, Modul C2, som er angitt i vedlegg VII i EU-forordning nr. 2016/425, under overvåking av det tekniske kontrollorganet. SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Irland (Teknisk kontrollorgan nr. 2777),

Produsenten, Hartalega Sdn. Bhd., har selv det hele og fulle ansvar for innholdet i denne EU-samsvarserklæringen.

Sted og dato for utstedelse

Hartalega Sdn. Bhd./ 1. april 2021

Undertegnet for og på vegne av Hartalega Sdn.:
Bhd.

Navn: NURUL AISYAH KONG
Stilling: DEPUTY GENERAL MANAGER -
QUALITY ASSURANCE

Kun til referanse

VEDLEGG I

Produkt- eller handelsnavn	Referansenummer
Vasco Guard Long	XS(100): 9205500 S(100): 9205518 M(100): 9205526 L(100): 9205534 XL(90): 9205542
Vasco Nitril Semilong White	XS(150): 9205944 S(150): 9205945 M(150): 9205946 L(150): 9205947 XL(135): 9205948

Kun til referanse

VEDLEGG II

Standard	Tittel
ISO 9001:2015	Ledelsessystemer for kvalitet - Krav
EN ISO 13485:2016	Medisinsk utstyr – Systemer for kvalitetsstyring – Krav for å oppfylle regelverk
EN 455-1:2000	Engangshansker til medisinsk bruk Del 1: Krav til og prøving på fravær av hull
EN 455-2:2015	Engangshansker til medisinsk bruk Del 2: Krav til og prøving av fysiske egenskaper
EN 455-3:2015	Engangshansker til medisinsk bruk Del 3: Krav til og prøving av biokompatibilitet
EN 455-4:2009	Engangshansker til medisinsk bruk Del 4: Krav og prøving for holdbarhetskrav
NS-EN 1041:2008+A1:2013	Produsentinformasjon som leveres sammen med medisinsk utstyr
NS-EN ISO 14971:2019	Medisinsk utstyr – Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr
ISO 15223-1:2016	Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon Del 1: Generelle krav
ISO 10993-1:2018	Biologisk vurdering av medisinsk utstyr Del 1: Evaluering og prøving i en risikostyringsprosess
ISO 10993-5:2009	Biologisk vurdering av medisinsk utstyr Del 5: In vitro-cytotoksitetstester
ISO 10993-10:2010	Biologisk vurdering av medisinsk utstyr Del 10: Prøving av hudirritasjon og sensibilisering
ISO 10993-11:2017	Biologisk vurdering av medisinsk utstyr Del 11: Prøving av systemisk toksisitet
ISO 10993-18:2005	Biologisk vurdering av medisinsk utstyr Del 18: Kjemisk karakterisering av materialer
ISO 2859-1:1999/Amd1:2011	Prosedyre for prøvetaking for attributtkontroll Del 1: Prøvetakingsplan etter AQL-grenser ved partivis kontroll
ISO 11193-1:2008	Medisinske undersøkelseshansker til engangsbruk Del 1: Spesifikasjoner for hansker laget av eller gummilatex eller gummisolusjon

VEDLEGG III

Produkt- eller handelsnavn	Referansenummer
Vasco Guard Long	XS(100): 9205500 S(100): 9205518 M(100): 9205526 L(100): 9205534 XL(90): 9205542

Kun til referanse



Deklaracja zgodności UE

Producent	:	Hartalega Sdn. Bhd.:
Adres producenta	:	C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malezja
Przedstawiciel na terenie UE	:	Medical Device Safety Service (MDSS) Schiffgraben 41, 30175 Hanower, Niemcy
Opis wyrobu (MDR)	:	Rękawice diagnostyczne nitrylowe bezpudrowe
Przeznaczenie (MDR)	:	Rękawice diagnostyczne nitrylowe bezpudrowe są przeznaczone do używania w celu zapobieżenia zanieczyszczeniom krzyżowym w trakcie badań medycznych i procedur diagnostycznych/ terapeutycznych wykonywanych w warunkach niesterylnych.
Klasyfikacja wyrobu (MDR)	:	Klasa I zgodnie z Załącznikiem VIII do Rozporządzenia (UE) 2017/745
Reguły	:	1 i 5
Procedura oceny zgodności	:	Załącznik II i Załącznik III
Kod Basic UDI-DI	:	955524480HSBTFMD002A5A
Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta	:	Nd.
Odniesienie do nazwy handlowej (MDR)	:	Załącznik I
Odniesienie do normy (MDR)	:	Załącznik II
Opis produktu (PPER)	:	Rękawice nitrylowe bezpudrowe jednorazowego użytku $\geq 3,5$ mil Dostępne w wariacie z dłuższym mankietem Dostępne jako sterylne i niesterylne
Klasyfikacja wyrobu (PPER)	:	Kategoria III (typ B)
Numer certyfikatu badania typu UE (PPER)	:	2777/ 11513-02/E00-00
Odniesienie do nazwy handlowej (PPER)	:	Załącznik III
Odniesienie do normy (PPER)	:	EN 420:2003+A1:2009 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-5:2016

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

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

Niniejsza deklaracja zgodności UE jest wystawiana na wyłączną odpowiedzialność producenta, Hartalega Sdn. Bhd.:

Miejsce i data wystawienia

Hartalega Sdn. Bhd./1 kwietnia 2021 r.

Podpisano w imieniu Hartalega Sdn.
Bhd.:

Imię i nazwisko: NURUL AISYAH KONG
Stanowisko: ZASTĘPCA DYREKTORA GENERALNEGO DS.
ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

Tylko dla celów
informacyjnych

ZAŁĄCZNIKI

Nazwa wyrobu lub nazwa handlowa	Numer referencyjny
Vasco Guard long	XS(100): 9205500 S(100): 9205518 M(100): 9205526 L(100): 9205534 XL(90): 9205542
Vasco Nitril Semilong White	XS(150): 9205944 S(150): 9205945 M(150): 9205946 L(150): 9205947 XL(135): 9205948

Tylko dla celów
informacyjnych

ZAŁĄCZNIK II

Norma	Tytuł
ISO 9001:2015	Systemy zarządzania jakością — Wymagania
EN ISO 13485:2016	Wyroby medyczne — Systemy zarządzania jakością — Wymagania związane z celami regulacyjnymi
EN 455-1:2000	Rękawice medyczne jednorazowego użytku Część 1: Wymagania i badania na nieobecność dziur
EN 455-2:2015	Rękawice medyczne jednorazowego użytku Część 2: Wymagania i badania dotyczące właściwości fizycznych
EN 455-3:2015	Rękawice medyczne jednorazowego użytku Część 3: Wymagania i badania w ocenie biologicznej
EN 455-4:2009	Rękawice medyczne jednorazowego użytku Część 4: Wymagania i badania dotyczące wyznaczania okresu trwałości
BS EN 1041:2008+A1:2013	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
BS EN ISO 14971:2019	Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
ISO 15223-1:2016	Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach Część 1: Wymagania ogólne
ISO 10993-1:2018	Biologiczna ocena wyrobów medycznych Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
ISO 10993-10:2010	Biologiczna ocena wyrobów medycznych Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę
ISO 10993-11:2017	Biologiczna ocena wyrobów medycznych Część 11: Badania toksyczności układowej
ISO 10993-18:2005	Biologiczna ocena wyrobów medycznych Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów
ISO 2859-1:1999/Amd1:2011	Procedury kontroli wyrywkowej metodą alternatywną Część 1: Schematy kontroli indeksowane na podstawie granicy akceptowanej jakości (AQL) stosowane do kontroli partii za partią
ISO 11193-1:2008	Rękawice jednorazowego użytku do diagnostyki medycznej Część 1: Specyfikacja dotycząca rękawic wykonanych z gumy lateksowej lub płynnej gumy

ZAŁĄCZNIK III

Nazwa wyrobu lub nazwa handlowa	Numer referencyjny
Vasco Guard long	XS(100): 9205500 S(100): 9205518 M(100): 9205526 L(100): 9205534 XL(90): 9205542

Tylko dla celów
informacyjnych



Declaração UE de Conformidade

Fabricante	:	Hartalega Sdn. Bhd.
Morada do fabricante	:	C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malásia.
Representante da UE	:	Medical Device Safety Service (MDSS) Schiffgraben 41, 30175 Hanôver, Alemanha.
Descrição do produto (MDR)	:	Luvas de exame de nitrilo sem pó
Finalidade pretendida (MDR)	:	Luvas de exame em nitrilo sem pó destinam-se a ser usadas para contribuir para a prevenção de contaminações cruzadas no contexto de exames médicos e procedimentos de diagnóstico/terapêuticos realizados em condições não esterilizadas.
Classificação do dispositivo (MDR)	:	Classe I, de acordo com o Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745
Regra(s)	:	1 e 5
Procedimento de avaliação da conformidade	:	Anexo II e Anexo III
Basic UDI-DI	:	955524480HSBTFMD002A5A
Fabricante SRN	:	NA
Referência ao nome comercial (MDR)	:	Anexo I
Referência padrão (MDR)	:	Anexo II
Descrição do produto (PPER)	:	Luvas com cinco dedos de nitrilo descartáveis sem pó de $\geq 3,5$ mil. Disponível numa variante de punho mais longo Disponíveis esterilizadas e não esterilizadas
Classificação do dispositivo (PPER)	:	Categoria III (Tipo B)
Número do certificado de exame EU (PPER)	:	2777/11513-02/E00-00
Referência ao nome comercial (PPER)	:	Anexo III
Referência padrão (PPER)	:	EN 420:2003+A1:2009 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-5:2016

Nós, Hartalega Sdn. Bhd. declaramos pelo presente que o dispositivo acima mencionado:

- está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho sobre dispositivos médicos.
- está em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/425 sobre equipamento de protecção individual.
- está sujeito a procedimento de avaliação de conformidade Módulo C2 definido no Anexo VII do Regulamento (UE) 2016/425, sob supervisão do organismo notificado SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, República da Irlanda (Número de organismo notificado 2777),

A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante, Hartalega Sdn. Bhd.

Local e data de emissão

Hartalega Sdn. Bhd./ 1 de abril de 2021

Assinado por e em nome da Hartalega Sdn.:
Bhd.

Nome: NURUL AISYAH KONG
Posição: DIRETOR GERAL ADJUNTO -
GARANTIA DA QUALIDADE

Apenas Para
referência

ANEXO I

Nome de produto ou designação comercial	Número de referência
Vasco Guard Long	XS(100): 9205500 S(100): 9205518 M(100): 9205526 L(100): 9205534 XL(90): 9205542
Vasco Nitril Semilong White	XS(150): 9205944 S(150): 9205945 M(150): 9205946 L(150): 9205947 XL(135): 9205948

Apenas para
referência

ANEXO II

Norma	Título
ISO 9001:2015	Sistemas de Gestão de Qualidade - Requisitos
EN ISO 13485:2016	Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para finalidades regulamentares
EN 455-1:2000	Luvas médicas para uso único Parte 1: Requisitos e ensaios para ausência de orifícios
EN 455-2:2015	Luvas médicas para uso único Parte 2: Requisitos e ensaios para propriedades físicas
EN 455-3:2015	Luvas médicas para uso único Parte 3: Requisitos e ensaios para avaliação biológica
EN 455-4:2009	Luvas médicas para uso único Parte 4: Requisitos e ensaios para determinação de vida útil
BS EN 1041:2008+A1:2013	Informação fornecida pelo fabricante dos dispositivos médicos
BS EN ISO 14971:2019	Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de risco a dispositivos médicos
ISO 15223-1:2016	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos Parte 1: Requisitos gerais
ISO 10993-1:2018	Avaliação biológica dos dispositivos médicos Parte 1: Avaliação e ensaios dentro de um processo de gestão de riscos
ISO 10993-5:2009	Avaliação biológica dos dispositivos médicos Parte 5: Ensaio para avaliação da citotoxicidade "in vitro"
ISO 10993-10:2010	Avaliação biológica dos dispositivos médicos Parte 10: Testes para irritação e sensibilização da pele
ISO 10993-11:2017	Avaliação biológica dos dispositivos médicos Parte 11: Testes para toxicidade sistêmica
ISO 10993-18:2005	Avaliação biológica dos dispositivos médicos Parte 18: Caracterização química de materiais
ISO 2859-1:1999/Amd1:2011	Procedimentos de amostragem para inspeção por atributos Parte 1: Esquemas de amostragem indexadas pelo limite de qualidade aceitável (AQL) por inspeção lote-por-lote
ISO 11193-1:2008	Luvas de exame médico de uso único Parte 1: Especificação para luvas fabricadas em borracha de látex ou solução de borracha

ANEXO III

Nome de produto ou designação comercial	Número de referência
Vasco Guard Long	XS(100): 9205500 S(100): 9205518 M(100); 9205526 L(100): 9205534 XL(90): 9205542

Apenas para
referência



Declarație de conformitate UE

Fabricant	:	Hartalega Sdn. Bhd.
Adresa fabricantului	:	C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malaezia.
Reprezentant UE	:	Medical Device Safety Service (MDSS) Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germania.
Descrierea produsului (MDR)	:	Mănuși de examinare din nitril, fără pudră
Destinația de utilizare (MDR)	:	Mănușile de examinare din nitril, fără pudră, sunt destinate utilizării în cadrul examinărilor medicale și al procedurilor de diagnostic/terapeutice efectuate în condiții nesterile, pentru a contribui la prevenirea contaminării încrucșate.
Clasificarea dispozitivului (MDR)	:	Clasa I, în conformitate cu Anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/745
Regulă (reguli)	:	1 și 5
Procedura de evaluare a conformității	:	Anexa II și Anexa III
UDI-DI de bază	:	955524480HSBTFMD002A5A
SRN al fabricantului	:	Nu este cazul
Trimitere la denumirea comercială (MDR)	:	Anexa I
Referință standard (MDR)	:	Anexa II
Descrierea produsului (PPER)	:	Mănuși cu cinci degete, de unică folosință, din nitril, fără pudră, ≥ 3,5 mil Disponibile în varianta cu manșetă mai Disponibile în variantă sterilă și nesterilă
Clasificarea dispozitivului (PPER)	:	Categoria III (tip B)
Numărul certificatului de examinare de tip UE (PPER)	:	2777/11513-02/E00-00
Trimitere la denumirea comercială (PPER)	:	Anexa III
Referință standard (PPER)	:	EN 420:2003+A1:2009 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-5:2016

Noi, Hartalega Sdn. Bhd, declarăm prin prezenta că dispozitivul menționat mai sus:

- respectă Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale.
- respectă dispozițiile Regulamentului (UE) 2016/425 privind echipamentele de protecție personală.
- face obiectul procedurii de evaluare a conformității Modulul C2 prevăzută în Anexa VII la Regulamentul (UE) 2016/425, sub supravegherea organismului notificat SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Republica Irlanda (numărul Organismului notificat 2777),

Această declarație de conformitate UE este emisă sub responsabilitatea exclusivă a fabricantului, Hartalega Sdn. Bhd.

Locul și data eliberării

Hartalega Sdn. Bhd./ 1 aprilie 2021

Semnat pentru și în numele Hartalega Sdn.:
Bhd.

Numele: NURUL AISYAH KONG
Funcția: DIRECTOR GENERAL ADJUNCT
ASIGURAREA CALITĂȚII

Numai pentru
consultare

ANEXA I

Produsul sau denumirea comercială	Număr de referință
Vasco Guard Long	XS(100): 9205500 S(100): 9205518 M(100): 9205526 L(100): 9205534 XL(90): 9205542
Vasco Nitril Semilong White	XS(150): 9205944 S(150): 9205945 M(150): 9205946 L(150): 9205947 XL(135): 9205948

Numai pentru
consultare

ANEXA II

Standard	Titlu
ISO 9001:2015	Sisteme de management al calității - cerințe
EN ISO 13485:2016	Dispozitive medicale - Sisteme de management al calității - Cerințe în scopuri de reglementare
EN 455-1:2000	Mănuși medicale de unică folosință Partea 1: Cerințe și testare pentru asigurarea absenței găurilor
EN 455-2:2015	Mănuși medicale de unică folosință Partea 2: Cerințe și testare pentru proprietăți fizice
EN 455-3:2015	Mănuși medicale de unică folosință Partea 3: Cerințe și testare pentru evaluare biologică
EN 455-4:2009	Mănuși medicale de unică folosință Partea 4: Cerințe și testare pentru determinarea termenului de valabilitate
BS EN 1041:2008+A1:2013	Informații furnizate de fabricantul dispozitivelor medicale
BS EN ISO 14971:2019	Dispozitive medicale - Aplicarea managementului riscului la dispozitivele medicale
ISO 15223-1:2016	Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate Partea 1: Cerințe generale
ISO 10993-1:2018	Evaluare biologică a dispozitivelor medicale Partea 1: Evaluare și testare în cadrul unui proces de management al riscului
ISO 10993-5:2009	Evaluare biologică a dispozitivelor medicale Partea 5: Teste pentru citotoxicitate in vitro
ISO 10993-10:2010	Evaluare biologică a dispozitivelor medicale Partea 10: Teste pentru iritare și sensibilizare a pielii
ISO 10993-11:2017	Evaluare biologică a dispozitivelor medicale Partea 11: Teste pentru toxicitate sistemică
ISO 10993-18:2005	Evaluare biologică a dispozitivelor medicale Partea 18: Caracterizarea chimică a materialelor
ISO 2859-1:1999/Amd1:2011	Proceduri de eșantionare pentru inspecție în funcție de atribute Partea 1: Scheme de eșantionare indexate în funcție de limita de calitate a acceptării (AQL) pentru inspecție lot cu lot
ISO 11193-1:2008	Mănuși de examinare medicală de unică folosință Partea 1: Specificații pentru mănușile fabricate din latex din cauciuc sau soluție de cauciuc

ANEXA III

Produsul sau denumirea comercială	Număr de referință
Vasco Guard Long	XS(100): 9205500 S(100): 9205518 M(100): 9205526 L(100): 9205534 XL(90): 9205542

Numai pentru
consultare



EÚ vyhlásenie o zhode

Výrobca	:	Hartalega Sdn. Bhd.
Adresa výrobcu	:	C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malajzia.
Zástupca pre EÚ	:	Medical Device Safety Service (MDSS) Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Nemecko.
Opis výrobku (MDR)	:	Nepudrované nitrilové vyšetrovacie rukavice
Účel použitia (MDR)	:	Nepudrované nitrilové vyšetrovacie rukavice sú určené na to, aby prispievali k prevencii krížovej kontaminácie pri lekárskejších vyšetreniach a diagnostických či terapeutických výkonoch v nesterilných podmienkach.
Klasifikácia pomôcky (MDR)	:	Trieda I podľa prílohy VIII nariadenia (EÚ) 2017/745
Pravidlá	:	1 a 5
Postup posudzovania zhody	:	Príloha II a príloha III
Základné UDI-DI	:	955524480HSBTFMD002A5A
Jednotné registračné číslo (SRN) výrobcu	:	neuveďené
Odkaz na obchodný názov (MDR)	:	Príloha I
Referenčná norma (MDR)	:	Príloha II
Opis výrobku (PPER)	:	≥ 3,5 mil. jednorazových päťprstových nepudrovaných nitrilových rukavíc Dostupné vo variante s predĺženou manžetou Dostupné ako sterilné a nesterilné
Klasifikácia pomôcky (PPER)	:	Kategória III (typ B)
Č. osvedčenia o typovej skúške EÚ (PPER)	:	2777/ 11513-02/E00-00
Odkaz na obchodný názov (PPER)	:	Príloha III
Referenčná norma (PPER)	:	EN 420:2003+A1:2009 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-5:2016

My, spoločnosť Hartalega Sdn. Bhd., týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedená zdravotnícka pomôcka:

- je v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach,
- je v súlade s ustanoveniami nariadenia (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch,
- podlieha postupu posudzovania zhody, modul C2, stanovenému v prílohe VII k nariadeniu (EÚ) 2016/425, a to pod dohľadom notifikovaného orgánu SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Írsko (číslo notifikovaného orgánu: 2777).

Toto EÚ vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu, spoločnosti Hartalega Sdn. Bhd.

Miesto a dátum vydania

Hartalega Sdn. Bhd./ 1. apríla 2021

Podpísal/-a v mene spoločnosti Behalf of Hartalega Sdn. :
Bhd.

Meno: NURUL AISYAH KONG
Pozícia: ZÁSTUPCA GENERÁLNEHO RIADITEĽA –
ZABEZPEČENIE KVALITY

Len na porovnanie

PRÍLOHA I

Názov výrobku alebo obchodný názov	Referenčné číslo
Vasco Guard Long	XS(100): 9205500 S(100): 9205518 M(100): 9205526 L(100): 9205534 XL(90): 9205542
Vasco Nitril Semilong White	XS(150): 9205944 S(150): 9205945 M(150): 9205946 L(150): 9205947 XL(135): 9205948

Len na porovnanie

PRÍLOHA II

Norma	Názov
ISO 9001:2015	Systém manažérstva kvality – požiadavky
EN ISO 13485:2016	Zdravotnícke pomôcky – Systémy manažérstva kvality – Požiadavky na splnenie predpisov
EN 455-1:2000	Lekárske rukavice na jedno použitie Časť 1: Požiadavky a skúšanie na nepremokavosť
EN 455-2:2015	Lekárske rukavice na jedno použitie Časť 2: Požiadavky a skúšanie fyzikálnych vlastností
EN 455-3:2015	Lekárske rukavice na jedno použitie Časť 3: Požiadavky a skúšobné metódy na biologické hodnotenie
EN 455-4:2009	Lekárske rukavice na jedno použitie Časť 4: Požiadavky a skúšobné metódy minimálnej trvanlivosti
BS EN 1041:2008+A1:2013	Informácie poskytované výrobcom zdravotníckych pomôcok
BS EN ISO 14971:2019	Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach
ISO 15223-1:2016	Zdravotnícke pomôcky – Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a informácie poskytované výrobcom Časť 1: Všeobecné požiadavky
ISO 10993-1:2018	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok Časť 1: Hodnotenie a skúšanie v systéme manažérstva rizika
ISO 10993-5:2009	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok Časť 5: Skúšky cytotoxicity – metódy in vitro
ISO 10993-10:2010	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok Časť 10: Skúšky na dráždivosť a na oneskorenú precitlivosť
ISO 10993-11:2017	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok Časť 11: Skúšky na systémovú toxicitu
ISO 10993-18:2005	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok Časť 18: Chemická charakterizácia materiálov
ISO 2859-1:1999/Amd1:2011	Štatistické preberky porovnávaním Časť 1: Preberacie plány AQL pre kontrolu každej dávky v sérii
ISO 11193-1:2008	Lekárske vyšetrovacie rukavice na jedno použitie Časť 1: Špecifikácia rukavíc vyrobených z kaučukového latexu alebo roztoku gummy

PRÍLOHA III

Názov výrobku alebo obchodný názov	Referenčné číslo
Vasco Guard Long	XS(100): 9205500 S(100): 9205518 M(100): 9205526 L(100): 9205534 XL(90): 9205542

Len na porovnanie



AB Uygunluk Beyanı

Üretici	:	Hartalega Sdn. Bhd.
Üreticinin Adresi	:	C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malezya.
AB Temsilcisi	:	Medical Device Safety Service (MDSS) Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Almanya.
Ürün Açıklaması (MDR)	:	Pudrasız Nitril Muayene Eldivenleri
Kullanım Amacı (MDR)	:	Pudrasız Nitril Muayene Eldivenleri, steril olmayan koşullarda gerçekleştirilen tıbbi muayeneler ve teşhis/tedavi işlemleri çerçevesinde çapraz kontaminasyonun önlenmesine katkıda bulunmak üzere kullanılmak için tasarlanmıştır.
Cihaz Sınıflandırması (MDRI)	:	2017/745 sayılı (AB) Yönetmeliği Ek VIII uyarınca Sınıf I
Kural(lar)	:	1 ve 5
Uygunluk Değerlendirme Prosedürü	:	Ek II ve Ek III
Temel UDI-DI	:	955524480HSBTFMD002A5A
Üretici SRN:	:	Yok
Ticari İsim Referansı (MDR)	:	Ek I
Standart Referans (MDR)	:	Ek II
Ürün Açıklaması (PPER)	:	≥ 3,5 mil Pudrasız Nitril beş parmaklı tek kullanımlık eldiven Daha uzun kollu seçeneği mevcuttur Steril ve steril olmayan seçenekleri mevcuttur
Cihaz Sınıflandırması (PPER)	:	Kategori III (Tip B)
AB Tip İncelemesi Sertifika Numarası (PPER)	:	2777/ 11513-02/E00-00
Ticari İsim Referansı (PPER)	:	Ek III
Standart Referans (PPER)	:	EN 420:2003+A1:2009 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-5:2016

Hartalega Sdn. Bhd. olarak biz, yukarıda belirtilen cihazın:

- Avrupa Parlamentosu ve Tıbbi Cihazlar Konseyi'nin 2017/745 sayılı (AB) Yönetmeliği'ne uygun olduğunu,
- kişisel koruyucu donanımlarla ilgili 2016/425 sayılı (AB) Yönetmeliği hükümlerine uygun olduğunu,
- SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, İrlanda Cumhuriyeti (Onaylanmış Kuruluş numarası 2777) isimli onaylanmış kuruluşun gözetimi altında, 2016/425 sayılı (AB) Yönetmeliği Ek VII'de belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürü Modül C2'ye tabi olduğunu beyan ederiz.

Bu AB uygunluk beyanı, üretici olarak tamamen Hartalega Sdn. Bhd.'nin sorumluluğunda verilmiştir.

Veriliş Yeri ve Tarihi

Hartalega Sdn. Bhd./ 1 Nisan 2021

Hartalega Sdn. Bhd. adına ve namına
imzalanmıştır :

İsim : NURUL AISYAH KONG
Unvanı : GENEL MÜDÜR YARDIMCISI -
KALİTE GÜVENCESİ

EK I

Ürün Adı veya Ticari Adı	Referans Numarası
Vasco Guard Long	XS(100): 9205500 S(100): 9205518 M(100): 9205526 L(100): 9205534 XL(90): 9205542
Vasco Nitril Semilong White	XS(150): 9205944 S(150): 9205945 M(150): 9205946 L(150): 9205947 XL(135):9205948

Yalnızca Referans İçin

EK II

Standart	Başlık
ISO 9001:2015	Kalite Yönetim Sistemleri - Gereklilikler
EN ISO 13485:2016	Tıbbi Cihazlar - Kalite Yönetim Sistemleri - Ruhsatlandırmayla İlgili Gereklilikler
EN 455-1:2000	Tek Kullanımlık Tıbbi Eldivenler Kısım 1: Deliksiz Olmasıyla İlgili Gereklilikler ve Testler
EN 455-2:2015	Tek Kullanımlık Tıbbi Eldivenler Kısım 2: Fiziksel Özelliklerle İlgili Gereklilikler ve Testler
EN 455-3:2015	Tek Kullanımlık Tıbbi Eldivenler Kısım 3: Biyolojik Değerlendirmeyle İlgili Gereklilikler ve Testler
EN 455-4:2009	Tek Kullanımlık Tıbbi Eldivenler Kısım 4: Raf Ömrünün Belirlenmesiyle İlgili Gereklilikler ve Testler
BS EN 1041:2008+A1:2013	Tıbbi Cihazların Üreticisi Tarafından Verilen Bilgiler
BS EN ISO 14971:2019	Tıbbi Cihazlar - Risk Yönetiminin Tıbbi Cihazlara Uygulanması
ISO 15223-1:2016	Tıbbi Cihazlar - Tıbbi Cihaz Etiketlerinde Kullanılacak Semboller, Etiketleme ve Verilecek Bilgiler Kısım 1: Genel Gereklilikler
ISO 10993-1:2018	Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirmesi Kısım 1: Risk Yönetim Sürecinde Değerlendirme ve Testler
ISO 10993-5:2009	Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirmesi Kısım 5: İn Vitro Sitotoksite Testleri
ISO 10993-10:2010	Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirmesi Kısım 10: Cilt Tahrişi ve Duyarlılığı Testleri
ISO 10993-11:2017	Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirmesi Kısım 11: Sistemik Toksikite Testleri
ISO 10993-18:2005	Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirmesi Kısım 18: Materyallerin Kimyasal Nitelendirilmesi
ISO 2859-1:1999/Amd1:2011	Niteliklere Göre Denetim İçin Numune Alma Prosedürleri Kısım 1: Parti Bazında İnceleme İçin Kabul Edilebilir Kalite Sınırına (AQL) Göre Dizinlenmiş Numune Alma Programları
ISO 11193-1:2008	Tek Kullanımlık Tıbbi Muayene Eldivenleri Kısım 1: Kauçuk Lateks veya Kauçuk Çözeltilisinden Yapılmış Eldivenler İçin Şartname

EK III

Ürün Adı veya Ticari Adı	Referans Numarası
Vasco Guard Long	XS(100): 9205500 S(100): 9205518 M(100): 9205526 L(100): 9205534 XL(90): 9205542

Yalnızca Referans İçin