



## 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)	:	≥ 2,5 mil puderfreie Nitril-Einwegfingerhandschuhe Verfügbar in der Standardvariante mit mindestens 240 mm Länge oder als Variante mit längerem Schaft von 280 mm In steriler und nicht-steriler Ausführung verfügbar
Produktklassifizierung (PSA)	:	Kategorie III (Typ B)
Nummer der EU-Baumusterprüfbescheinigung (PSA)	:	2777/11755-03/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**

<b>Produkt- oder Handelsname</b>	<b>Referenznummer</b>
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**

<b>Produkt- oder Handelsname</b>	<b>Referenznummer</b>
Vasco Nitril Semilong white	XS(150): 9205944 S(150): 9205945 M(150): 9205946 L(150): 9205947 XL(135): 9205948

Nur zur Referenz