

DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU (EU DoC)

Zakład produkcyjny	:TERANG NUSA (MALAYSIA) SDN. BHD. : Terang Nusa (MALAYSIA) Sdn. Bhd. 2, Jalan 8,Pengkalan Chepa 2 Industrial Zone 16100 Kota Bharu, Kelantan , Malezja
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN)	: TBA
Upoważniony przedstawiciel Europejski	: Ulma International GmbH Pfaffenweg 35 89231 Neu-Ulm, Niemcy
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN)	: TBA
Nazwa wyrobu	: Nitrylowe Rękawice Diagnostyczne
Typ	: Bezpurowe
Kod referencyjny wyrobu (PPER)	: 10-050-1-XS 10-050-2-S 10-050-3-M 10-050-4-L 10-050-5-XL
Basic UDI – DI	: 955507610000G8
Nazwa marki	: Nugard Nitril
Rozmiar	: XS, S, M, L, XL
Klasyfikacja (MDR)	: Klasa I, niesterylne
Klasyfikacja (PPER)	: Kategoria III
Procedura oceny zgodności (MDR)	: załącznik I, załącznik II i załącznik IV (zgłoszenie własne)
Procedura oceny zgodności (PPER)	: Załącznik VII (Moduł C2)
Zasada (MDR)	: Zasada 5
Numer certyfikatu badania typu UE (PPER)	: 2777/10580-02/E00-00
Certyfikat badania typu UE wydany przez (PPER)	: SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Irlandia.
Numer jednostki notyfikowanej (PPER)	: 2777

Niniejszym my, Terang Nusa, deklarujemy na własną odpowiedzialność, że wyżej wymieniony produkt;

- i. jest w pełni zgodny z ogólnymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa określonymi w rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745. Pełna dokumentacja towarzysząca znajduje się na posiadaniu producenta.
- ii. jest zgodny z badaniem typu UE i zgodności z postanowieniami nowego Rozporządzenia PPE (UE) 2016/425 kategoria III oraz, w określonych przypadkach, z krajową normą transponowaną normą zharmonizowaną nr. EN ISO 374-1:2016/Typ B, EN 420:2003+A1:2009. EN 374-2:2014, EN 374-4:2013, EN 374-5:2016 (ochrona przed wirusami, bakteriami i grzybami) oraz EN 16523-1:2015.
- iii. podlega procedurom określonym w Załączniku VII (Moduł C2) nowego Rozporządzenia PPE (UE) 2016/425 pod nadzorem jednostki notyfikowanej SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Irlandia.

Normy mające zastosowanie:

Numer	Norma	Opis	Data publikacji
1	EN 455-1:2000	Rękawice medyczne do jednorazowego użytku - Część 1: Wymagania i badania na nieobecność dziur	Maj 2020
2	EN 455-2:2015	Rękawice medyczne jednorazowego użytku - Część 2: Wymagania i badania dotyczące właściwości fizycznych	Kwiecień 2015
3	EN 455-3:2015	Rękawice medyczne jednorazowego użytku - Część 3: Wymagania i badania w ocenie biologicznej	Kwiecień 2015
4	EN 455-4:2009	Rękawice medyczne do jednorazowego użytku - Część 4: Wymagania i badania dotyczące wyznaczania okresu trwałości	Październik 2009
5	EN ISO 14971:2019	Wyrob medyczny - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobu medycznego.	Grudzień 2019
6	EN 62366-1:2015	Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych	Kwiecień 2015
7	ISO 2859-1:2011	Procedury kontroli wrywkowej metodą alternatywną -Część 1: Schematy kontroli indeksowane na podstawie granicy akceptowanej jakości (AQL) stosowane do kontroli partii za partią	Czerwiec 2011
8	ISO 10993-1:2018	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem	Sierpień 2018
9	ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro	Czerwiec 2009
10	EN ISO 10993-10:2013	Biologiczna ocena wyrobów medycznych –Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę	Sierpień 2013
11	EN ISO 10993-11:2018	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Badania toksyczności układowej	Czerwiec 2018
12	ISO 10993-12:2012	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Przygotowanie próbki i	Czerwiec 2012

		materiały odniesienia	
13	EN ISO 15223-1:2021	Wyroby medyczne -Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach - Wymagania ogólne	Lipiec 2021
14	MDR 2017/745 (Załącznik I: Rozdział 2)	Wymogi dotyczące projektowania i produkcji	Kwiecień 2017
15	MDR 2017/745 (Rozdział I: Artykuł 2)	Definicje	Kwiecień 2017
16	MDR 2017/745 (Załącznik VIII)	Reguły klasyfikacji	Kwiecień 2017
17	MDR 2017/745 (Załącznik II)	Dokumentacja techniczna	Kwiecień 2017
18	MDR 2017/745 (Rozdział II: Artykuł 11&12)	Wytyczne dla upoważnionego przedstawiciela	Kwiecień 2017
19	MDR 2017/745 (Załącznik XIV: Część A)	Ocena kliniczna	Kwiecień 2017
20	MEDDEV 2.7/1	2.7/1 Ocena kliniczna	Wersja 4, Czerwiec 2016
21	MEDDEV 2.12-1 rev 8	System Obserwacji Wyrobów Medycznych	Styczeń 2013
22	MEDDEV 2.12/1	2.12/1 System Obserwacji Wyrobów Medycznych	Wersja 8, Styczeń 2013
23	MDR 2017/745 (Rozdział VII: Sekcja 2: Artykuł 87- 92)	Obserwacja	Kwiecień 2017
24	MDR 2017/745 (Załącznik XIV: Część B)	Obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu	Kwiecień 2017
25	MEDDEV 2.12/2	2.12/2 Obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu	Wersja 2, Styczeń 2012
26	MDR 2017/745 (Rozdział VII: Sekcja 1: Artykuł 83- 86) Załącznik III	Nadzór po wprowadzeniu do obrotu	Kwiecień 2017
27	MEDDEV 2.12/Rec 1	2.12 Nadzór po wprowadzeniu do obrotu po wprowadzeniu do obrotu / po produkcji	Wersja 11, Luty 2000
28	MDR 2017/745	Dyrektywa o Wyrobach Medycznych	Kwiecień 2017
29	EN 1041:2008 +A1 2013	Informacje dostarczone przez producenta wyrobów medycznych	Grudzień 2019

Data wydania DoC UE :

31 marca 2021

[podpis odręczny]

Imię i Nazwisko: Pn Noor Akilah Saidin

Stanowisko: RA General Manager

DOC OP3:R4

RA/DOC/MDRPPE/TNM/NPFN/OP3/NN//10/001/08/21/R1