

Deklaracja zgodności UE

Producent	GX Corporation Sdn Bhd (Specialty Plant)
SRN (pojedynczy numer rejestracyjny)	MY-MF-000035320
Adres	Plot 6497-A, Lorong Haji Abdul Manan, Batu 5 % Sementa Jalan Kapar, 42100 Klang, Selangor, Malaysia
Nazwa autoryzowanego przedstawiciela	Emergo Europe B.V
SRN Pojedynczy numer rejestracyjny)	NL-AR-000000116
Adres autoryzowanego przedstawiciela	Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands
Nazwa jednostki notyfikowanej	SATRA Technology Europe Ltd (Number: 2777)
Adres jednostki notyfikowanej	Bracetown Business Park Clone, D15 YN2P, Ireland
Numer certyfikatu PPE	2777/12322-02/E00-00
Nazwa produktu	Bezpudrowe, niesterylne rękawice do badań nitrylowe
Nazwa handlowa	Velo® Soft
Numer referencyjny	5044001, 5044002, 5044003, 5044004, 5044005
Dostępne rozmiary rękawic	XS, S, M, L and XL
Klasyfikacja	Klasa 1, reguła 5 rozporządzenia MDR (UE) 2017/745 Kategoria III zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia PPE (UE) 2016/425
Przeznaczenie produktu	Przeznaczone do noszenia na rękach podczas badań lekarskich w celu zapewnienia bariery przed zanieczyszczeniem krzyżowym i innymi zanieczyszczeniami. GX Corporation Sdn Bhd stosuje następujące procedury znakowania CE dla naszych produktów:
Ścieżka oceny zgodności	Klasa 1: deklaracja zgodności WE zgodnie z załącznikiem IV + załącznikiem VIII rozporządzenia MDR (UE) 2017/745 Kategoria III: ŚOI podlegają procedurze oceny zgodności opartej na wewnętrznej kontroli proceduralnej oraz nadzorowanej kontroli produktu w losowych odstępach czasu (moduł C2) pod nadzorem jednostki notyfikowanej.

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność GX Corporation Sdn Bhd (Zakład Specjalny).

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione urządzenie spełnia wymagania Rozporządzenia MDR (UE) 2017/745 dotyczącego wyrobów medycznych, Rozporządzenia PPE (UE) 2016/425 dotyczącego środków ochrony indywidualnej oraz odpowiedniej normy zharmonizowanej w następujący sposób:

EN ISO 13485:2016	Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów regulacyjnych
EN ISO 13485:2016 MDSAP	Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów regulacyjnych
ISO 9001:2015	Wymagania dotyczące systemów zarządzania jakością
EN 455-1:2020	Rękawiczki medyczne do jednorazowego użytku — Część 1: Wymagania i badania pod kątem braku dziur
EN455-2:2015	Rękawiczki medyczne do jednorazowego użytku — Część 2: Wymagania i badania właściwości fizycznych
EN 455-3:2015	Rękawiczki medyczne do jednorazowego użytku — Część 3: Wymagania i badania do oceny biologicznej
EN 455-4:2009	Rękawiczki medyczne do jednorazowego użytku — część 4: Wymagania i badania w celu określenia okresu przydatności do spożycia
ASTM D6319-19	Standardowa specyfikacja rękawic nitylowych do badań do zastosowań medycznych
EN 420:2003+Al:2009	Rękawice ochronne - Wymagania ogólne i metody badań
EN 374-1	Rękawice ochronne przed niebezpiecznymi chemikaliami i mikroorganizmami - Część 1: Terminologia i wymagania eksploatacyjne
EN 374-2	Rękawice ochronne przed niebezpiecznymi chemikaliami i mikroorganizmami - Część 2: Określenie odporności na penetrację
EN 374-4	Rękawice ochronne przed niebezpiecznymi chemikaliami i mikroorganizmami - Część 4: Oznaczanie odporności na degradację chemiczną
EN 374-5	Rękawice ochronne przed niebezpiecznymi chemikaliami i mikroorganizmami - Część 5: Terminologia i wymagania eksploatacyjne dotyczące zagrożeń związanych z mikroorganizmami
EN 16523-1	Określenie odporności materiału na przenikanie substancji chemicznych — Część 1: Przenikanie płynnych substancji chemicznych w warunkach ciągłego kontaktu

Deklaracja ta jest poparta zatwierdzeniem Systemu Jakości ISO 13485 wydanym przez TUV SUD Product Service GmbH. Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta.

7 lipca 2023

Data wydania

Mr. Hew Yew Fook

Printed Name

Dyrektor operacyjny

GX Corporation Sdn Bhd (Specialty Plant)

Tytuł

Firma