

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Nr dok.: MDR/PPER/GBLU-01

Identyfikacja prawnego producenta i adres: Shandong Intco Medical Products Co., Ltd.

Qiwang Road NO.9888, Naoshan

Industrial Park, Qingzhou, Shandong, China

Autoryzowany Przedstawiciel w Europie: Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA, The Hague,

Holandia,

E-mail: peter@loutsnl.com :

Basic UDI-DI: 697024575Nitrile7G

Numer referencyjny produktu: SNV/B/H/PE10013 - SNV/B/H/PE10017

Identyfikacja produktu: GLOVTEC Niebieskie Jednorazowe nitrylowe rękawice do badań bezpudrowe

Przeznaczenie produktu: Jednorazowe nitrylowe rękawice do badań to produkt jednorazowego użytku przeznaczony do celów medycznych, noszony na dłoni lub palcu badającego, by zapobiec skażeniu między pacjentem a badającym.

Kod i produkt GMDN: 56286 Rękawica nitrylowa do badania/zabiegu, niepudrowana, niesterylna

Kod EMDN: T010202024 RĘKAWICE NIECHIRURGICZNE NITRYLOWE

RĘKAWICE BADAWCZE/ZABIEGOWE, NITRYLOWE

Numer SRN producenta: CN-MF-000002100

Numer SRN REP: NL-AP-000000121

Klasyfikacja (MDR): Klasa I, Niesterylne, bez funkcji pomiarowej i niechirurgiczne

Klasyfikacja (PPER): Kategoria III

• Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione urządzenia są zgodne z europejskimi przepisami dotyczącymi urządzeń medycznych (UE) MDR 2017/745. Deklaracja zgodności UE jest wydawana na podstawie wyłącznej odpowiedzialności producenta.

• Niniejszym oświadczamy, że nasz Certyfikat Badania Typu UE spełnia wymagania Załącznika V (Moduł B) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425. Postępowanie zgodnie z badaniem typu UE wykazało, że produkty spełniają mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku II do rozporządzenia w sprawie środków ochrony osobistej (UE) 2016/425 jako produkt kategorii III.

Ocena zgodności: art. 52 ust. 7 i

Procedura (MDR) : Aneks VIII, 4.1 Reguła 1, Wyrób nieinwazyjny i/lub
5.1 przeznaczone do użytku przejściowego, Zasada 5 urządzenia inwazyjnego.

Ścieżka zgodności (MDR): Deklaracja własna

Odpowiednie normy zharmonizowane (MDR): EN ISO 13485:2016, : EN 455-1: 2020, EN455-2:2015,
EN455-3:2015, EN455-4:2009

Certyfikat Systemu Kontroli Jakości: ISO 13485 Numer certyfikatu: 0086238-02

Organ certyfikatu: Intertek Testing Services NA Ltd.

Data wydania: 31 Grudnia 2021 r. data ważności : 31 Grudnia 2024 r.

Odpowiednie normy zharmonizowane (PPER): EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018 (Typ B);
EN ISO 374-2:2019; EN ISO 374-4:2019; EN ISO 374-5:2016;
EN 16523-1:2015+A1:2018; ISO 16604:2004

Procedura oceny zgodności (PPER): Moduł C2

Numer certyfikatu badania typu UE (PPER): 2777/17447-02/E00-00

Jednostka certyfikująca (PPER): SATRA Technology European Limited

Jednostka notyfikowana (PPER): 2777

Normy mające zastosowanie (MDR):

Numer	Norma	Opis	Data publikacji
1	EN 455-1:2020	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	Wyrób 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 próbek i materiały odniesienia	Lipiec 2012
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
30	ISO 10993-23:2021	Ocena biologiczna wyrobów medycznych -- Część 23: Badania działania drażniącego	Styczeń 2021

Identyfikacja osoby upoważnionej do podpisywania w imieniu Legalnego Producenta:

Imię Nazwisko: Rick Cheng

Stanowisko: Dyrektor ds. Jakości

Miejsce: Shandong, Chiny

Data: 1 Września 2022