

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE (EU DoC)

Zakład produkcyjny	: SENTIENX SDN. BHD. : Lot 7, Jalan Hi-Tech 12, Zon Industry 3, 09090, Kulim Hi-Tech Park Kedah D.A. Malezja
Autoryzowany Przedstawiciel w UE	: Ulma International GmbH Pfaffenweg 35 89231 Neu-Ulm, Niemcy
Nazwa wyrobu	: Jałowe rękawice chirurgiczne flexylnowe
Typ	: Bezpułdrowe
Kod referencyjny wyrobu (PPER)	: 489-015-1, 5.5 489-015-2, 6.0 489-015-3, 6.5 489-015-4, 7.0 489-015-5, 7.5 489-015-6, 8.0 489-015-7, 8.5 489-015-8, 9.0
Nazwa marki	: Finessiz Zero
Rozmiar	: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0
Klasyfikacja (MDD)	: Klasa IIa
Klasyfikacja (PPER)	: Kategoria III
Procedura oceny zgodności (MDD)	: załącznik II z wyłączeniem 4
Procedura oceny zgodności (PPER)	: Załącznik VII (Moduł C2)
Numer certyfikatu badania typu UE (PPER)	: 2777/10574-03/E00-00
Certyfikat badania typu UE wydany przez (PPER)	: SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Irlandia.
Certyfikat badania typu UE (PPER) ważny od	: 24 kwiecień 2020
Certyfikat badania typu UE (PPER) ważny do	: 12 czerwiec 2023
Numer jednostki notyfikowanej (PPER)	: 2777
Numer jednostki notyfikowanej (MDD)	: 0123
Certyfikat badania typu UE wydany przez (MDD)	: TUV SUD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich, Niemcy
Numer certyfikatu badania typu UE (MDD)	: G1 061155 0014 Rev. 02
Data wydania certyfikatu (MDD)	: 19 luty 2021
Data ważności certyfikatu (MDD)	: 26 maja 2024

[NAGŁÓWEK FIRMOWY SENTIENX SDN. BHD.]

Niniejszym my, Sentiex Sdn Bhd, deklarujemy na własną odpowiedzialność, że wyżej wymieniony produkt:

- i. jest w pełni zgodny z ogólnymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa określonymi w dyrektywie w sprawie wyrobów medycznych (MDD) 93/42 zmienionej dyrektywą 2007/47/EU. 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	Wyrób medyczny - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobu medycznego.	Grudzień 2019
6	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
7	ISO 11737-1:2018/AMD 1:2021	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Metody mikrobiologiczne -- Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach	Maj 2021
8	ISO 11737-2:2019	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Metody mikrobiologiczne -- Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji	Grudzień 2019
9	ISO 11137-1:2015	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Promieniowanie jonizujące -- Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	Lipiec 2015
10	ISO 11137-2:2013	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Promieniowanie jonizujące -- Część 2: Wyznaczanie dawki sterylizacyjnej	Czerwiec 2013
11	ISO 10993-1:2018	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem	Sierpień 2018

Numer	Norma	Opis	Data publikacji
12	ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro	Czerwiec 2009
13	EN ISO 10993-10:2010	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę	Sierpień 2010
14	ISO 10993-12:2021	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Przygotowanie próbki i materiały odniesienia	Styczeń 2021
15	EN ISO 11607-1:2020	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych	Styczeń 2020
16	EN ISO 11607-2:2020	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania	Styczeń 2020
17	ISO 15223-1:2021	Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne	Lipiec 2021
18	EN 62366-1:2015	Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych	Kwiecień 2015
19	MEDDEV 2.1/1	Definicja „ Wyrób Medyczny, Producent, Akcesoria”	Kwiecień 1994
20	MEDDEV 2.4/1	Klasyfikacja wyrobów medycznych	Wersja 9, Czerwiec 2010
21	MEDDEV 2.5.1/Rec 1	Dokumentacja Techniczna	Zmiana 4 , Luty 2020
22	MEDDEV 2.5/5	Procedura tłumaczenia	Zmiana 3, Luty 1998
23	MEDDEV 2.5/9	Wpływ MDD 93/42 na wyroby medyczne zawierające lateks gumy naturalnej	Zmiana 1 , luty 2004
24	MEDDEV 2.5/10	Wytyczne dla autoryzowanych przedstawicieli	Styczeń 2010
25	MEDDEV 2.7/1	2.7/1 Ocena kliniczna	Wersja 4, Czerwiec 2016
26	MEDDEV 2.12/1	2.12/1 System Obserwacji Wyrobów Medycznych	Wersja 8, Styczeń 2013
27	MEDDEV 2.12/2	2.12/2 Obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu	Wersja 2, Styczeń 2012
28	MEDDEV 2.12/Rec 1	2.12 Nadzór po wprowadzeniu do obrotu po wprowadzeniu do obrotu / po produkcji	Wersja 11, Luty 2000

Data wydania DoC UE :

8 listopad 2022

[podpis odręczny]

Imię i Nazwisko: Noor Akilah Saidin

Stanowisko: RA General Manager

RA/DOC/MDDPPE/STX/FNZR/10/001/12/22/R1

DP 28/07/20/TGT

Strona 3 z 3