

DEKLACJA ZGODNOŚCI WE (EU DoC)

Manufacturing Site	: TERANG NUSA (MALAYSIA) SDN. BHD
Producent	: Terang Nusa (Malaysia) Sdn. Bhd. 2, Jalan 8, Pengkalan Chepa 2 Industrial Zone, 16100 Kata Bharu, Kelantan, Malaysia.
European Authorized Representative Autoryzowany Przedstawiciel w UE	: Ulma International GmbH Pfaffenweg 35 89231 Neu-Ulm, Germany
Nazwa Wyrobu	: Sterile Latex Surgical Glove
Medycznego	: Chirurgiczne rękawice lateksowe
Rodzaj	: Powder Free - bezpydrowe
Nowy kod identyfikujący (PPER) Device Reference code (PPER) Kod identyfikujący wyrób	: TNMSA203 : 406-1113-1, 5.5 406-1113-2, 6.0 406-1113-3, 6.5 406-1113-4, 7.0 406-1113-5, 7.5 406-1113-6, 8.0 406-1113-7, 8.5 406-1113-8, 9.0
Marka	: Maxitex Ortho
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)	: zał. II bez części 4
Procedura Oceny Zgodności (PPER)	: zał. VII (Moduł C2)
Certyfikat zgodności Typu WE nr (PPER)	: 2777/10569-02/EOO-OO
Certyfikat zgodności typu WE wystawiony przez (PPER)	: SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Ireland.
Numer Jednostki Notyfikowanej PPER	: 2777
Numer Jednostki Notyfikowanej (MDD)	: 0123
Jednostka Notyfikowana (MDD)	: TUV SUD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65 80339, Munich, Germany.
Certyfikat CE nr (MDD)	: G1 061155 0014 Rev. 02
Certyfikat CE(MDD) ważny od	: 19th Luty 2021
Certyfikat CE(MDD) ważny do	: 26th Maj 2024

NAGŁÓWEK FIRMOWY TERANG NUSA (MALAYSIA)

My Terang Nusa (Malaysia) Sdn Bhd niniejszym deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymieniony wyrób medyczny oznakowany znakiem CE

- i. Spełnia wymagania zasadnicze Dyrektywy UE 93/42/EEC z 14th czerwca 1993 dotyczącej wyrobów medycznych, zmienionej Dyrektywą Rady 2007/47/EC. Cała dokumentacja związana z zapewnieniem zgodności znajduje się w posiadaniu producenta i pod jego adresem dokumentacja, pod nadzorem kierownika działu zapewnienia jakości.
- ii. Jest produkowany zgodnie z przeprowadzonym Badaniem Zgodności Typu UE i jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Regulacji ŚOI (EU) 2016/425 dla ŚÓ Kategorii III i gdzie jest to adekwatne z normami krajowymi zharmonizowanymi z EN ISO 374-1:2016/Type B, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013, EN 374-5:2016 (protecting against virus, bacteria and fungi) and EN 16523-1:2015.
- iii. Jest poddawany procedurze opisanej w zał.VII (Moduł C2) of the Regulacji ŚÓI (EU) 2016/425 pod nadzorem jednostki notyfikowanej SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Ireland.

Normy mające zastosowanie wg MDD :

No	Standard	Descriptions	Date Published
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	Wyroby medyczne - analiza ryzyka wyrobów medycznych i procesów wytwarzania	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/AMD1:2021	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Metody mikrobiologiczne -- Część 1: Oznaczenie populacji drobnoustrojów na produktach zmiana 1 :2021	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 - sterylizacja radiacyjna	Lipiec 2015
10	ISO 11137-2:2013	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – określenie dawki sterylizującej	Czerwiec 2013
11	ISO 10993-1:2018	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem	Sierpień 2018

No	Standard	Descriptions	Date Published
12	ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro	Czerwiec 2009
13	ISO 10993-10:2010	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę	Sierpień 2010
14	ISO 10993-12:2021	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 12: 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	2.1/1 Definicja wyrobu medycznego, akcesoriów I producenta, "	Kwiecień 1994
20	MEDDEV 2.4/1	2.4/1 kasyfikacja wyrobów medycznych	Rewizja 9, Czerwiec 2010
21	MEDDEV 2.5.1/Rec 1	2.5.1 dokumentacja techniczna	Rewizja 4, Luty 2000
22	MEDDEV 2.5/5	2.5/5 procedura tłumaczenia	Rewizja 3, Luty 1998
23	MEDDEV 2.5/9	2.5/9 Ocena ryzyka związanego ze stosowanie naturalnej gumy w wyrobach medycznych	Rewizja 1, Luty 2004
24	MEDDEV 2.5/10	2.5/10 Wytyczne dla autoryzowanych przedstawicieli	Styczeń 2010
25	MEDDEV 2.7/1	2.7/1 Badania kliniczne	Rewizja 4, Czerwiec 2016
26	MEDDEV 2.12/1	2.12/1 nadzór and rynkiem	Rewizja 8, Styczeń 2013
27	MEDDEV 2.12/2	2.12/2 Nadzór po wprowadzeniu do obrotu po wprowadzeniu do obrotu / po produkcji	Rewizja 2, Styczeń 2012
28	MEDDEV 2.12/Rec 1	2.12 Nadzór po wprowadzeniu do obrotu po wprowadzeniu do obrotu / po produkcji	Rewizja 11, Luty 2000

Data wystawienia deklaracji : 27th października 2022


 Name: Ph Noor Akilah Saidin
 Designation: RA General Manager