



## EU Declaration of Conformity

|   |   |   |
|---|---|---|
| Manufacturer                                  | : | Hartalega Sdn. Bhd.   |
| Manufacturer's Address                        | : | C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malaysia.  |
| EU Representative                             | : | Medical Device Safety Service (MDSS)<br>Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany.   |
| Product Description (MDR)                     | : | Nitrile Powder Free Examination Gloves  |
| Intended Purpose (MDR)                        | : | Nitrile Powder Free Examination Gloves are intended to be used to contribute to prevent cross contaminations in the framework of medical examinations and diagnostic/therapeutic procedures conducted under non-sterile conditions. |
| Device Classification (MDR)                   | : | Class I, according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745  |
| Rule(s)                                       | : | 1 and 5   |
| Conformity Assessment Procedure               | : | Annex II and Annex III  |
| Basic UDI-DI                                  | : | 955524480HSBTFMD002A5A  |
| Manufacturer SRN                              | : | NA  |
| Reference to Trade Name (MDR)                 | : | Attachment I  |
| Standard Reference (MDR)                      | : | Attachment II   |
| Product Description (PPER)                    | : | ≥3.5 mil Powder Free Nitrile disposable five fingered glove<br>Available in a longer cuff variant<br>Available in Sterile and Non-Sterile   |
| Device Classification (PPER)                  | : | Category III (Type B)   |
| EU Type-Examination Certificate Number (PPER) | : | 2777/11513-02/E00-00  |
| Reference to Trade Name (PPER)                | : | Attachment III  |
| Standard Reference (PPER)                     | : | EN 420:2003+A1:2009<br>EN ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN ISO 374-5:2016   |

For Reference Only

Rev 01

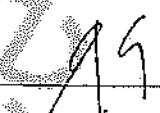
We, Hartalega Sdn. Bhd. herewith declared that above mentioned device:

- is in conformity with the Regulation (EU) 2017/745 of The European Parliament and of The Council of medical devices;
- is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment.
- is subject to the conformity assessment procedure Module C2 set out in Annex VII of Regulation (EU) 2016/425, under the surveillance of the notified body SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Republic of Ireland (Notified Body number 2777).

This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer, Hartalega Sdn. Bhd.

Place and Date of Issue : Hartalega Sdn. Bhd./ 1<sup>st</sup> April 2021

Signed for and on Behalf of Hartalega Sdn. :  
Bhd.

  
Name : NURUL AISYAH KONG  
Position : DEPUTY GENERAL MANAGER -  
QUALITY ASSURANCE

ATTACHMENT I

| Product or Trade Name       | Reference Number  |
|-----------------------------|---|
| Vasco Guard Long            | XS(100): 9205500<br>S(100): 9205518<br>M(100): 9205526<br>L(100): 9205534<br>XL(90): 9205542  |
| Vasco Nitril Semilong White | XS(150): 9205944<br>S(150): 9205945<br>M(150): 9205946<br>L(150): 9205947<br>XL(135): 9205948 |

For Reference

## ATTACHMENT II

| Standard                  | Title  |
|---------------------------|--|
| ISO 9001:2015             | Quality Management Systems – Requirements  |
| EN ISO 13485:2016         | Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes  |
| EN 455-1:2000             | Medical Gloves for Single Use<br>Part 1: Requirements and Testing for Freedom from Holes   |
| EN 455-2:2015             | Medical Gloves for Single Use<br>Part 2: Requirements and Testing for Physical Properties  |
| EN 455-3:2015             | Medical Gloves for Single Use<br>Part 3: Requirements and Testing for Biological Evaluation  |
| EN 455-4:2009             | Medical Gloves for Single Use<br>Part 4: Requirements and Testing for Shelf Life Determination   |
| BS EN 1041:2008+A1:2013   | Information Supplied by the Manufacturer of Medical Devices  |
| BS EN ISO 14971:2019      | Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices  |
| ISO 15223-1:2016          | Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labelling and Information to be Supplied<br>Part 1: General Requirements        |
| ISO 10993-1:2018          | Biological Evaluation of Medical Devices<br>Part 1: Evaluation and Testing within a Risk Management Process                                      |
| ISO 10993-5:2009          | Biological Evaluation of Medical Devices<br>Part 5: Tests for In Vitro Cytotoxicity  |
| ISO 10993-10:2010         | Biological Evaluation of Medical Devices<br>Part 10: Tests for Irritation and Skin Sensitization   |
| ISO 10993-11:2017         | Biological Evaluation of Medical Devices<br>Part 11: Tests for Systemic Toxicity   |
| ISO 10993-18:2005         | Biological Evaluation of Medical Devices<br>Part 18: Chemical Characterization of Materials  |
| ISO 2859-1:1999/Amd1:2011 | Sampling Procedures for Inspection by Attributes<br>Part 1: Sampling Schemes Indexed by Acceptance Quality Limit (AQL) for Lot-By-Lot Inspection |
| ISO 11193-1:2008          | Single-Use Medical Examination Gloves<br>Part 1: Specification for Gloves Made from Rubber Latex or Rubber Solution                              |

ATTACHMENT III

| Product or Trade Name | Reference Number   |
|-----------------------|--|
| Vasco Guard Long      | XS(100): 9205500<br>S(100): 9205518<br>M(100): 9205526<br>L(100): 9205534<br>XL(90): 9205542 |

For Reference Only



## ЕС Декларация за съответствие

|   |   |   |
|---|---|---|
| Производител  | : | Hartalega Sdn. Bhd.   |
| Адрес на производителя                                      | : | C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malaysia.  |
| Представител за ЕС  | : | Medical Device Safety Service (MDSS)<br>Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany.   |
| Описание на изделието (по MDR)                              | : | Нитрилни ръкавици за преглед без талк   |
| Предназначение (по MDR)                                     | : | Нитрилните ръкавици за преглед без талк са предназначени за употреба с цел предотвратяване на кръстосани замърсявания в рамките на медицински прегледи и диагностични/ терапевтични процедури, провеждани при нестерилни условия. |
| Класификация на устройството (по MDR)                       | : | Клас I съгласно Приложение VIII към Регламент (ЕС) 2017/745   |
| Правило(а)  | : | 1 и 5   |
| Процедура за оценяване на съответствието                    | : | Приложение II и Приложение III  |
| Основен идентификатор UDI-DI                                | : | 955524480HSBTFMD002A5A  |
| Сер. № на производителя                                     | : | Не се прилага   |
| Препратка към търговското наименование (по MDR)             | : | Приложение I  |
| Препратка към стандарта (по MDR)                            | : | Приложение II   |
| Описание на изделието (по PPER)                             | : | ≥ 3,5 млн Нитрилни ръкавици за еднократна употреба с пет пръста, без талк.<br>Предлага се във вариант с по-дълъг маншет<br>Предлагат се стерилни и нестерилни   |
| Класификация на изделието (по PPER)                         | : | Категория III (Тип B)   |
| Номер на ЕС сертификата за типово изпитване номер (по PPER) | : | 2777/11513-02/E00-00  |
| Препратка към търговското наименование (по PPER)            | : | Приложение III  |
| Препратка към стандарта (по PPER)                           | : | EN 420:2003+A1:2009<br>EN ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN ISO 374-5:2016   |

Ние, Hartalega Sdn. Bhd. с настоящото декларираме, че горепосоченото изделие:

- е в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета относно медицинските изделия.
- е в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕС) 2016/425 относно личните предпазни средства.
- подлежи на процедурата за оценяване на съответствието по Модул С2, описана в приложение VII към Регламент (ЕС) 2016/425, под надзора на нотифицирания орган. SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Republic of Ireland (Република Ирландия) (Номер на нотифициран орган 2777).

Настоящата ЕС декларация за съответствие се издава изцяло на отговорността на производителя, Hartalega Sdn. Bhd.

Място и дата на издаване

Hartalega Sdn. Bhd./1 април 2021 г.

Подписано за и от името на Hartalega Sdn. :  
Bhd.

---

Име: НУРУЛ АЙСЯХ КОНГ (NURUL AISYAH KONG)  
Длъжност: ЗАМЕСТНИК ГЕНЕРАЛЕН МЕНИДЖЪР –  
ГАРАНТИРАНЕ НА КАЧЕСТВОТО

ПРИЛОЖЕНИЕ I

| Наименование на изделието или търговско наименование | Референтен номер  |
|--|---|
| Vasco Guard Long                                     | XS(100): 9205500<br>S(100): 9205518<br>M(100): 9205526<br>L(100): 9205534<br>XL(90): 9205542  |
| Vasco Nitril Semilong White                          | XS(150): 9205944<br>S(150): 9205945<br>M(150): 9205946<br>L(150): 9205947<br>XL(135): 9205948 |

Само за справки



## ПРИЛОЖЕНИЕ II

| Стандарт                    | Заглавие  |
|-----------------------------|---|
| ISO 9001:2015               | Системи за управление на качеството – Изисквания  |
| EN ISO 13485:2016           | Медицински изделия – Системи за управление на качеството – Изисквания за целите на нормативните актове  |
| EN 455-1:2000               | Медицински ръкавици за еднократна употреба<br>Част 1: Изисквания и изпитване за откриване на дупки  |
| EN 455-2:2015               | Медицински ръкавици за еднократна употреба<br>Част 2: Физични свойства – Изисквания и изпитване   |
| EN 455-3:2015               | Медицински ръкавици за еднократна употреба<br>Част 3: Изисквания и изпитване за биологична оценка   |
| EN 455-4:2009               | Медицински ръкавици за еднократна употреба<br>Част 4: Изисквания и изпитване за определяне срок на годност  |
| BS EN 1041:2008+A1:2013     | Информация, предоставена от производителя на медицинските изделия   |
| BS EN ISO 14971:2019        | Медицински изделия – Прилагане на управлението на риска при медицински устройства   |
| ISO 15223-1:2016            | Медицински изделия – Символи, използвани в етикетите, при етикетирани и в предоставяната информация за медицински изделия<br>Част 1: Общи изисквания  |
| ISO 10993-1:2018            | Биологично оценяване на медицински изделия<br>Част 1: Оценяване и изпитване в рамките на процеса за управление на риска   |
| ISO 10993-5:2009            | Биологично оценяване на медицински изделия<br>Част 5: Изпитвания за ин витро цитотоксичност   |
| ISO 10993-10:2010           | Биологично оценяване на медицински изделия<br>Част 10: Изпитвания за раздразнение и чувствителност на кожата  |
| ISO 10993-11:2017           | Биологично оценяване на медицински изделия<br>Част 11: Изпитвания за системна токсичност  |
| ISO 10993-18:2005           | Биологично оценяване на медицински изделия<br>Част 18: Химично характеризирани на материалите   |
| ISO 2859-1:1999/Amd. 1:2011 | Процедури за вземане на извадки за контрол по качествени признаци.<br>Част 1: Планове за вземане на извадки, индексирани по граница за качество за приемане (AQL), за контрол партида по партида. |
| ISO 11193-1:2008            | Медицински ръкавици за преглед за еднократна употреба<br>Част 1: Спецификация за ръкавици, изработени от каучуков латекс или каучуков разтвор   |

ПРИЛОЖЕНИЕ III

| Наименование на изделието или търговско наименование | Референтен номер   |
|--|--|
| Vasco Guard Long                                     | XS(100): 9205500<br>S(100): 9205518<br>M(100): 9205526<br>L(100): 9205534<br>XL(90): 9205542 |

Само за справки



## EU prohlášení o shodě

|  |   |  |
|--|---|--|
| Výrobce                                      | : | Hartalega Sdn. Bhd.  |
| Adresa výrobce                               | : | C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malajsie.   |
| Zástupce v EU                                | : | Medical Device Safety Service (MDSS)<br>Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Německo.  |
| Popis výrobku (MDR)                          | : | Nitrilové nepudrované vyšetřovací rukavice   |
| Určený účel (MDR)                            | : | Účelem nitrilových nepudrovaných vyšetřovacích rukavic je přispívat k prevenci křížové kontaminace v rámci lékařských vyšetření a diagnostických/léčebných postupů prováděných za nesterilních podmínek. |
| Klasifikace prostředku (MDR)                 | : | Třída I, podle přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745   |
| Pravidlo (pravidla)                          | : | 1 a 5  |
| Postup posuzování shody                      | : | Příloha II a příloha III   |
| Základní UDI-DI                              | : | 955524480HSBTFMD002A5A   |
| Jediné registrační číslo výrobce             | : | NA   |
| Odkaz na obchodní název (MDR)                | : | Příloha I  |
| Odkaz na normy (MDR)                         | : | Příloha II   |
| Popis výrobku (PPER)                         | : | Nepudrovaná nitrilová jednorázová pětiprstá rukavice $\geq 3,5$ mil<br>K dispozici ve variantě s delší manžetou<br>K dispozici jako sterilní i nesterilní  |
| Klasifikace prostředku (PPER)                | : | Kategorie III (typ B)  |
| Číslo certifikátu EU přezkoušení typu (PPER) | : | 2777/11513-02/E00-00   |
| Odkaz na obchodní název (PPER)               | : | Příloha III  |
| Odkaz na normy (PPER)                        | : | EN 420:2003+A1:2009<br>EN ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN ISO 374-5:2016  |

Naše společnost, Hartalega Sdn. Bhd. tímto prohlašuje, že výše uvedený prostředek:

- je ve shodě s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.
- je ve shodě s ustanoveními nařízení (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích.
- podléhá postupu posuzování shody dle modulu C2 uvedenému v příloze VII nařízení (EU) 2016/425 pod dohledem oznámeného subjektu SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Irská republika (oznámený subjekt číslo 2777),

Toto EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce, společnosti Hartalega Sdn. Bhd.

Místo a datum vydání

Hartalega Sdn. Bhd./ 1. dubna 2021

Podepsáno jménem společnosti Hartalega Sdn. :  
Bhd.

---

Jméno: NURUL AISYAH KONG  
Funkce: ZÁSTUPCE GENERÁLNÍHO ŘEDITELE -  
KONTROLA KVALITY

**PŘÍLOHA I**

| <b>Výrobek nebo obchodní název</b> | <b>Referenční číslo</b>   |
|------------------------------------|---|
| Vasco Guard Long                   | XS(100): 9205500<br>S(100): 9205518<br>M(100): 9205526<br>L(100): 9205534<br>XL(90): 9205542  |
| Vasco Nitril Semilong White        | XS(150): 9205944<br>S(150): 9205945<br>M(150): 9205946<br>L(150): 9205947<br>XL(135): 9205948 |

Pouze pro referenční účely

## PŘÍLOHA II

| Norma                     | Název  |
|---------------------------|--|
| ISO 9001:2015             | Systémy řízení kvality - požadavky   |
| EN ISO 13485:2016         | Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů   |
| EN 455-1:2000             | Lékařské rukavice pro jednorázové použití<br>Část 1: Požadavky a zkoušení nepropustnosti   |
| EN 455-2:2015             | Lékařské rukavice pro jednorázové použití<br>Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností   |
| EN 455-3:2015             | Lékařské rukavice pro jednorázové použití<br>Část 3: Požadavky a zkoušky pro biologické hodnocení  |
| EN 455-4:2009             | Lékařské rukavice pro jednorázové použití<br>Část 4: Požadavky a zkoušky pro stanovení skladovatelnosti  |
| BS EN 1041:2008+A1:2013   | Informace výrobce zdravotnických prostředků  |
| BS EN ISO 14971:2019      | Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky  |
| ISO 15223-1:2016          | Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky<br>Část 1: Obecné požadavky         |
| ISO 10993-1:2018          | Biologické hodnocení zdravotnických prostředků<br>Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci systému řízení rizika                                     |
| ISO 10993-5:2009          | Biologické hodnocení zdravotnických prostředků<br>Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro   |
| ISO 10993-10:2010         | Biologické hodnocení zdravotnických prostředků<br>Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže  |
| ISO 10993-11:2017         | Biologické hodnocení zdravotnických prostředků<br>Část 11: Zkoušky systémové toxicity  |
| ISO 10993-18:2005         | Biologické hodnocení zdravotnických prostředků<br>Part 18: Chemická charakterizace materiálů   |
| ISO 2859-1:1999/Amd1:2011 | Postupy odběru vzorků pro kontrolu podle atributů<br>Část 1: Plány odběru vzorků indexované podle limitu kvality (AQL) v oddělené inspekci šarží |
| ISO 11193-1:2008          | Lékařské vyšetřovací rukavice na jedno použití<br>Část 1: Specifikace pro rukavice vyrobené z kaučukového latexu nebo kaučukového roztoku        |

**PŘÍLOHA III**

| <b>Výrobek nebo obchodní název</b> | <b>Referenční číslo</b>  |
|------------------------------------|--|
| Vasco Guard Long                   | XS(100): 9205500<br>S(100): 9205518<br>M(100): 9205526<br>L(100): 9205534<br>XL(90): 9205542 |

Pouze pro referenční účely



## EU-Konformitätserklärung

|  |   |   |
|--|---|---|
| Hersteller                                     | : | Hartalega Sdn. Bhd.   |
| Anschrift des Herstellers                      | : | C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malaysia.  |
| Vertreter in der EU                            | : | Medical Device Safety Service (MDSS)<br>Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Deutschland.   |
| Produktbeschreibung (MDR)                      | : | Puderfreie Nitril-Untersuchungshandschuhe   |
| Verwendungszweck (MDR)                         | : | Puderfreie Nitril-Untersuchungshandschuhe sind zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen im Rahmen von medizinischen Untersuchungen und diagnostischen/therapeutischen Eingriffen unter nicht sterilen Bedingungen vorgesehen |
| Produktklassifizierung (MDR)                   | : | Klasse I gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745   |
| Regel(n)                                       | : | 1 und 5   |
| Konformitätsbewertungsverfahren                | : | Anhang II und Anhang III  |
| Basis-UDI-DI                                   | : | 955524480HSBTFMD002A5A  |
| SRN des Herstellers                            | : | NA  |
| Referenz zu Handelsname (MDR)                  | : | Anhang I  |
| Standardreferenz (MDR)                         | : | Anhang II   |
| Produktbeschreibung (PSA)                      | : | ≥ 3,5 mil puderfreie Nitril-Einwegfingerhandschuhe<br>Erhältlich in einer Variante mit längerem Schaft<br>In steriler und nicht-steriler Ausführung verfügbar   |
| Produktklassifizierung (PSA)                   | : | Kategorie III (Typ B)   |
| Nummer der EU-Baumusterprüfbescheinigung (PSA) | : | 2777/11513-02/E00-00  |
| Referenz zu Handelsname (PSA)                  | : | Anhang III  |
| Standardreferenz (PSA)                         | : | EN 420:2003+A1:2009<br>EN ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN ISO 374-5:2016   |



Wir, die Hartalega Sdn. Bhd., erklären hiermit, dass das oben genannte Produkt

- der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte entspricht;
- den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen entspricht;
- dem Konformitätsbewertungsverfahren Modul C2 gemäß Anhang VII der Verordnung (EU) 2016/425 unter Überwachung der notifizierten Stelle SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Irland (Kennnummer der notifizierten Stelle: 2777) unterliegt.

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller, Hartalega Sdn. Bhd.

Ort und Datum der Ausstellung

Hartalega Sdn. Bhd./1. April 2021

Unterzeichnet für und im Namen von Hartalega Sdn.:

Bhd.

---

Name: NURUL AISYAH KONG  
Position: DEPUTY GENERAL MANAGER -  
QUALITY ASSURANCE

**ANHANG I**

| <b>Produkt- oder Handelsname</b> | <b>Referenznummer</b>   |
|----------------------------------|---|
| Vasco Guard Long                 | XS(100): 9205500<br>S(100): 9205518<br>M(100): 9205526<br>L(100): 9205534<br>XL(90): 9205542  |
| Vasco Nitril Semilong White      | XS(150): 9205944<br>S(150): 9205945<br>M(150): 9205946<br>L(150): 9205947<br>XL(135): 9205948 |

Nur zur Referenz

## ANHANG II

| Norm                       | Titel  |
|----------------------------|--|
| ISO 9001:2015              | Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen   |
| EN ISO 13485:2016          | Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke   |
| EN 455-1:2000              | Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch<br>Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit   |
| EN 455-2:2015              | Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch<br>Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften  |
| EN 455-3:2015              | Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch<br>Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung   |
| EN 455-4:2009              | Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch<br>Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit   |
| BS EN 1041:2008+A1:2013    | Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten   |
| BS EN ISO 14971:2019       | Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte  |
| ISO 15223-1:2016           | Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen<br>Teil 1: Allgemeine Anforderungen   |
| ISO 10993-1:2018           | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten<br>Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems  |
| ISO 10993-5:2009           | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten<br>Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität   |
| ISO 10993-10:2010          | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten<br>Teil 10: Prüfungen auf Hautsensibilisierung  |
| ISO 10993-11:2017          | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten<br>Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität   |
| ISO 10993-18:2005          | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten<br>Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen   |
| ISO 2859-1:1999/AMD 1:2011 | Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung)<br>Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen |
| ISO 11193-1:2008           | Single-Use Medical Examination Gloves<br>Part 1: Specification for Gloves Made from Rubber Latex or Rubber Solution  |

**ANHANG III**

| <b>Produkt- oder Handelsname</b> | <b>Referenznummer</b>  |
|----------------------------------|--|
| Vasco Guard Long                 | XS(100): 9205500<br>S(100): 9205518<br>M(100): 9205526<br>L(100): 9205534<br>XL(90): 9205542 |

Nur zur Referenz



## Declaración UE de conformidad

|  |   |  |
|--|---|--|
| Fabricante   | : | Hartalega Sdn. Bhd.  |
| Dirección del fabricante                           | : | C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malasia.  |
| Representante europeo:                             | : | Medical Device Safety Service (MDSS)<br>Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemania.   |
| Descripción del producto (MDR)                     | : | Guantes de exploración sin polvo de nitrilo  |
| Propósito previsto (MDR)                           | : | Los guantes de exploración sin polvo de nitrilo están indicados para utilizarse para contribuir a prevenir las contaminaciones cruzadas en el marco de exámenes médicos y procedimientos diagnósticos/terapéuticos realizados en condiciones no estériles. |
| Clasificación de productos (MDR)                   | : | Clase I, según el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745  |
| Regla(s)   | : | 1 y 5  |
| Procedimiento de evaluación de la conformidad      | : | Anexo II y Anexo III   |
| UDI-DI básico                                      | : | 955524480HSBTFMD002A5A   |
| SRN del fabricante                                 | : | N/A  |
| Referencia a nombre comercial (MDR)                | : | Anexo I  |
| Normativa de referencia (MDR)                      | : | Anexo II   |
| Descripción del producto (PPER)                    | : | Guante desechable de nitrilo de cinco dedos de $\geq 3,5$ mil<br>Disponibles en una variante con puño más largo<br>Disponible en versión estéril y no estéril  |
| Clasificación de productos (PPER)                  | : | Categoría III (Tipo B)   |
| Número del certificado de examen UE de tipo (PPER) | : | 2777/11513-02/E00-00   |
| Referencia a nombre comercial (PPER)               | : | Anexo III  |
| Normativa de referencia (PPER)                     | : | EN 420:2003+A1:2009<br>EN ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN ISO 374-5:2016  |

Nosotros, Hartalega Sdn. Bhd., declaramos por la presente que el dispositivo antes mencionado:

- es conforme al Reglamento (EU) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios.
- es conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual.
- está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad del módulo C2 establecido en el anexo VII del Reglamento (UE) 2016/425, bajo la vigilancia del organismo notificado SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, República de Irlanda (Organismo Notificado número 2777),

Esta declaración EU de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante, Hartalega Sdn. Bhd.

Lugar y fecha de emisión

Hartalega Sdn. Bhd./ 1 de abril de 2021

Firmado en nombre y representación de Hartalega Sdn. :  
Bhd.

---

Nombre: NURUL AISYAH KONG  
Cargo: DIRECTOR GENERAL ADJUNTO -  
GARANTÍA DE CALIDAD

Solo para referencia

ANEXO I

| Denominación o nombre comercial | Número de referencia  |
|---------------------------------|---|
| Vasco Guard Long                | XS(100): 9205500<br>S(100): 9205518<br>M(100): 9205526<br>L(100): 9205534<br>XL(90): 9205542  |
| Vasco Nitril Semilong White     | XS(150): 9205944<br>S(150): 9205945<br>M(150): 9205946<br>L(150): 9205947<br>XL(135): 9205948 |

Solo para referencia

## ANEXO II

| Estándar                   | Título   |
|----------------------------|--|
| ISO 9001:2015              | Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos  |
| EN ISO 13485:2016          | Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios  |
| EN 455-1:2000              | Guantes médicos de un solo uso<br>Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros  |
| EN 455-2:2015              | Guantes médicos de un solo uso<br>Parte 2: Requisitos y ensayos para determinar las propiedades físicas  |
| EN 455-3:2015              | Guantes médicos de un solo uso<br>Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica   |
| EN 455-4:2009              | Guantes médicos de un solo uso<br>Parte 4: Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil  |
| BS EN 1041:2008+A1:2013    | Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios  |
| BS EN ISO 14971:2019       | Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios  |
| ISO 15223-1:2016           | Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar<br>Parte 1: Requisitos generales  |
| ISO 10993-1:2018           | Evaluación biológica de productos sanitarios<br>Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo  |
| ISO 10993-5:2009           | Evaluación biológica de productos sanitarios<br>Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro   |
| ISO 10993-10:2010          | Evaluación biológica de productos sanitarios<br>Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea  |
| ISO 10993-11:2017          | Evaluación biológica de productos sanitarios<br>Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica   |
| ISO 10993-18:2005          | Evaluación biológica de productos sanitarios<br>Parte 18: Caracterización química de materiales  |
| ISO 2859-1:1999/Cor 1:2011 | Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos<br>Parte 1: Planes de muestreo para las inspecciones lote por lote, tabulados según el límite de calidad de aceptación (AQL) |
| ISO 11193-1:2008           | Guantes de exploración médica de un solo uso<br>Parte 1: Especificación para guantes hechos de látex de caucho o solución de caucho  |



**ANEXO III**

| <b>Denominación o nombre comercial</b> | <b>Número de referencia</b>  |
|--|--|
| Vasco Guard Long                       | XS(100): 9205500<br>S(100): 9205518<br>M(100): 9205526<br>L(100): 9205534<br>XL(90): 9205542 |

Solo para referencia



## EÜ vastavusdeklaratsioon

|  |   |  |
|--|---|--|
| Tootja   | : | Hartalega Sdn. Bhd.  |
| Tootja aadress                                 | : | C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malaysia.   |
| Esindaja EL-is                                 | : | Medical Device Safety Service (MDSS)<br>Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Saksamaa.   |
| Toote kirjeldus (MDR)                          | : | Talgivabad nitrilist läbivaatuskindad  |
| Ettenähtud kasutus (MDR)                       | : | Talgivabad nitrilist läbivaatuskindad on ette nähtud ristsaastumise ärahoidmiseks meditsiiniliste läbivaatuste ning diagnostiliste/terapeutiliste protseduuride läbiviimisel mittesteriilses keskkonnas. |
| Seadme klassifikatsioon (MDR)                  | : | klass I, vastavalt määruse (EL) 2017/745 VIII lisale   |
| Reegel (reeglid)                               | : | 1 ja 5   |
| Vastavushindamise protseduur                   | : | Lisa II ja lisa III  |
| Peamine UDI-DI                                 | : | 955524480HSBTFMD002A5A   |
| Tootja SRN                                     | : | -  |
| Viide kaubanimele (MDR)                        | : | Manus I  |
| Standardviide (MDR)                            | : | Manus II   |
| Toote kirjeldus (PPER)                         | : | ≥ 3,5 mil talgivaba nitrilist ühekordselt kasutatav viiesõrmeline kinnas<br>Saadaval ka pikema mansetiga versioonis<br>Saadaval steriilse ja mittesteriilsena  |
| Seadme klassifikatsioon (PPER)                 | : | kategooria III (tüüp B)  |
| EL-i tüübihindamise sertifikaadi number (PPER) | : | 2777/11513-02/E00-00   |
| Viide kaubanimele (PPER)                       | : | Manus III  |
| Standardviide (PPER)                           | : | EN 420:2003+A1:2009<br>EN ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN ISO 374-5:2016  |

Hartalega Sdn. Bhd. kinnitab, et ülalnimetatud seade:

- vastab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta;
- vastab määrusele (EL) 2016/425 isikukaitsevahendite kohta.
- Seadmele kohaldatakse teavitatud asutuse järelevalve all määruse (EL) 2016/425 VII lisas sätestatud vastavushindamismenetlust mooduli C2 alusel SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Iiri Vabariik (teavitatud asutus number 2777),

Käesolev EL-i vastavusdeklaratsioon on väljastatud tootja, Hartalega Sdn. Bhd. ainuvastutusel.

Väljaandmise koht ja kuupäev

Hartalega Sdn. Bhd./1. aprill 2021

Hartalega Sdn.

Bhd. nimel alla kirjutanud:

---

Nimi: NURUL AISYAH KONG  
Ametinimetus: ASETEGEVJUHT  
KVALITEEDI TAGAMINE

Ainult informatsioon

**MANUS I**

| <b>Toode või kaubanimi</b>  | <b>Viitenumber</b>  |
|-----------------------------|---|
| Vasco Guard Long            | XS(100): 9205500<br>S(100): 9205518<br>M(100): 9205526<br>L(100): 9205534<br>XL(90): 9205542  |
| Vasco Nitril Semilong White | XS(150): 9205944<br>S(150): 9205945<br>M(150): 9205946<br>L(150): 9205947<br>XL(135): 9205948 |

Ainult informatiivne

## MANUS II

| Standard                   | Nimetus   |
|----------------------------|---|
| ISO 9001:2015              | Kvaliteedijuhtimissüsteemid. Nõuded   |
| EN ISO 13485:2016          | Meditsiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteemid. Normatiivsed nõuded   |
| EN 455-1:2000              | Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad<br>Osa 1: Nõuded aukude puudumisele ja selle katsetamine   |
| EN 455-2:2015              | Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad<br>Osa 2: Nõuded füüsilistele omadustele ja katsetamine  |
| EN 455-3:2015              | Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad<br>Osa 3: Nõuded ja katsetamine bioloogiliseks hindamiseks   |
| EN 455-4:2009              | Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad<br>Osa 4: Säilivusaja määramise nõuded ja testimine  |
| BS EN 1041:2008+A1:2013    | Tootja antav info meditsiiniseadmete kohta  |
| BS EN ISO 14971:2019       | Meditsiiniseadmed. Riskihalduse rakendamine meditsiiniseadmetele  |
| ISO 15223-1:2016           | Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid<br>Osa 1: Üldnõuded   |
| ISO 10993-1:2018           | Meditsiinivahendite bioloogiline hindamine<br>Osa 1: Hindamine ja testimine riskijuhtimisprotsessi raames   |
| ISO 10993-5:2009           | Meditsiinivahendite bioloogiline hindamine<br>Osa 5: Katsed tsütotoksilisuse hindamiseks - in vitro meetodid.   |
| ISO 10993-10:2010          | Meditsiinivahendite bioloogiline hindamine<br>Osa 10: Ärrituse ja naha sensibiliseerimise testid  |
| ISO 10993-11:2017          | Meditsiinivahendite bioloogiline hindamine<br>Osa 11: Süsteemse toksilisuse testid  |
| ISO 10993-18:2005          | Meditsiinivahendite bioloogiline hindamine<br>Osa 18: Materjalide keemiline iseloomustus  |
| ISO 2859- 1:1999/Amd1:2011 | Proovide võtmise kord omaduste kontrollimiseks<br>Osa 1: Partii põhiseks kontrolliks ettenähtud proovivõtukavad, mis on indekseeritud heakskiidu kvaliteedi piirväärtuse (AQL) alusel |
| ISO 11193-1:2008           | Ühekordselt kasutatavad läbivaatuskindad<br>Osa 1: Kummilateksist või kummilahusest valmistatud kinnaste spetsifikatsioon   |

**MANUS III**

| <b>Toode või kaubanimi</b> | <b>Viitenumber</b>   |
|----------------------------|--|
| Vasco Guard Long           | XS(100): 9205500<br>S(100): 9205518<br>M(100): 9205526<br>L(100): 9205534<br>XL(90): 9205542 |

Ainult informatiivne



## Déclaration de conformité UE

|  |   |  |
|--|---|--|
| Fabricant  | : | Hartalega Sdn. Bhd.  |
| Adresse du fabricant                               | : | C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malaisie.   |
| Représentant européen                              | : | Medical Device Safety Service (MDSS)<br>Schiffgraben 41, 30175 Hanovre, Allemagne.   |
| Description du produit (MDR)                       | : | Gants d'examen en nitrile sans poudre  |
| Utilisation indiquée (MDR)                         | : | Les gants d'examen en nitrile sans poudre sont destinés à être utilisés pour contribuer à prévenir les contaminations croisées dans le cadre d'examens médicaux et d'interventions diagnostiques/thérapeutiques menées dans des conditions non stériles. |
| Classification du dispositif (MDR)                 | : | Classe I, conformément à l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745  |
| Règle(s)   | : | 1 et 5   |
| Procédure d'évaluation de la conformité            | : | Annexe II et III   |
| IUD-ID de base                                     | : | 955524480HSBTFMD002A5A   |
| SRN du fabricant                                   | : | S.O.   |
| Référence au nom commercial (MDR)                  | : | Annexe I   |
| Référence standard (MDR)                           | : | Annexe II  |
| Description du produit (PPER)                      | : | Gant jetable à cinq doigts en nitrile sans poudre $\geq 3,5$ mil<br>Un modèle à manchette plus longue est disponible<br>Disponible en modèle stérile et non stérile  |
| Classification du dispositif (PPER)                | : | Catégorie III (Type B)   |
| Numéro de l'attestation d'examen de type UE (PPER) | : | 2777/11513-02/E00-00   |
| Référence au nom commercial (PPER)                 | : | Annexe III   |
| Référence standard (PPER)                          | : | EN 420:2003+A1:2009<br>EN ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN ISO 374-5:2016  |

Nous, Hartalega Sdn. Bhd., déclarons par la présente que le dispositif susmentionné :

- est conforme à la Réglementation (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil des dispositifs médicaux.
- est conforme aux dispositions de la Réglementation (UE) 2016/425 relative aux équipements de protection individuelle.
- est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité Module C2 énoncée à l'Annexe VII de la Réglementation (UE) 2016/425, sous la surveillance de l'organe notifié SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, République d'Irlande (Numéro d'organisme notifié 2777),

La présente déclaration de conformité UE est émise sous l'entière responsabilité du fabricant, Hartalega Sdn. Bhd.

Lieu et date de délivrance

Hartalega Sdn. Bhd./ 1er avril 2021

Signé pour le compte de Hartalega NGC Sdn. :  
Bhd.

---

Nom : NURUL AISYAH KONG  
Poste : DIRECTEUR GÉNÉRAL ADJOINT -  
ASSURANCE QUALITÉ

Pour référence  
uniquement



ANNEXE 1

| Nom de produit ou nom commercial | Numéro de référence  |
|----------------------------------|--|
| Vasco Guard Long                 | XS(100) : 9205500<br>S(100) : 9205518<br>M(100) ; 9205526<br>L(100) : 9205534<br>XL(90) : 9205542  |
| Vasco Nitril Semilong White      | XS(150) : 9205944<br>S(150) : 9205945<br>M(150) : 9205946<br>L(150) : 9205947<br>XL(135) : 9205948 |

Pour référence  
uniquement

## ANNEXE II

| Norme                     | Titre  |
|---------------------------|--|
| ISO 9001:2015             | Systèmes de gestion de la qualité - Exigences  |
| EN ISO 13485:2016         | Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires  |
| EN 455-1:2000             | Gants médicaux non réutilisables<br>Partie 1 : Exigences et essais pour la détection de l'absence de trous   |
| EN 455-2:2015             | Gants médicaux non réutilisables<br>Partie 2 : Exigences et essais pour propriétés physiques   |
| EN 455-3:2015             | Gants médicaux non réutilisables<br>Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique  |
| EN 455-4:2009             | Gants médicaux non réutilisables<br>Partie 4 : Exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation   |
| BS EN 1041:2008+A1:2013   | Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux   |
| BS EN ISO 14971:2019      | Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux  |
| ISO 15223-1:2016          | Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux<br>Partie 1 : Exigences générales             |
| ISO 10993-1:2018          | Évaluation biologique des dispositifs médicaux<br>Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion des risques  |
| ISO 10993-5:2009          | Évaluation biologique des dispositifs médicaux<br>Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro  |
| ISO 10993-10:2010         | Évaluation biologique des dispositifs médicaux<br>Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée  |
| ISO 10993-11:2017         | Évaluation biologique des dispositifs médicaux<br>Partie 11 : Essais de toxicité systémique  |
| ISO 10993-18:2005         | Évaluation biologique des dispositifs médicaux<br>Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux   |
| ISO 2859-1:1999/Amd1:2011 | Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs<br>Partie 1 : procédures d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable (AQL) |
| ISO 11193-1:2008          | Gants d'examen médical à usage unique<br>Partie 1 : Spécifications pour gants fabriqués à partir de latex de caoutchouc ou d'une solution de caoutchouc                                    |

ANNEXE III

| Nom de produit ou nom commercial | Numéro de référence   |
|----------------------------------|---|
| Vasco Guard Long                 | XS(100) : 9205500<br>S(100) : 9205518<br>M(100) ; 9205526<br>L(100) : 9205534<br>XL(90) : 9205542 |

Pour référence  
uniquement



## EU izjava o sukladnosti

|   |   |  |
|---|---|--|
| Proizvođač                                | : | Hartalega Sdn. Bhd.  |
| Adresa proizvođača                        | : | C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malezija.   |
| EU zastupnik                              | : | Medical Device Safety Service (MDSS)<br>Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Njemačka.   |
| Opis proizvoda (UMP)                      | : | Rukavice za pregled od nitrila, bez pudera   |
| Namjena (UMP)                             | : | Rukavice za pregled od nitrila, bez pudera, namijenjene su sprečavanju unakrsne kontaminacije u okviru medicinskih pregleda i dijagnostičkih/terapijskih postupaka koji se obavljaju u nesterilnim uvjetima. |
| Razvrstavanje proizvoda (UMP)             | : | I. klasa sukladno Prilogu VIII. Uredbe (EU) 2017/745   |
| Pravila                                   | : | 1. i 5.  |
| Postupak ocjenjivanja sukladnosti         | : | Prilog II. i Prilog III.   |
| Osnovni UDI-DI                            | : | 955524480HSBTFMD002A5A   |
| SRN proizvođača                           | : | nije primjenjivo   |
| Upućivanje na trgovačko ime (UMP)         | : | Dodatak I.   |
| Upućivanje na norme (UMP)                 | : | Dodatak II.  |
| Opis proizvoda (PPER)                     | : | Rukavice od nitrila bez pudera s 5 prstiju za jednokratnu uporabu<br>≥ 3,5 mil<br><br>Dostupno u varijanti s produženom manžetom<br><br>Dostupne u sterilnoj i nesterilnoj izvedbi                           |
| Razvrstavanje proizvoda (PPER)            | : | III. kategorija (tip B)  |
| Broj potvrde o EU ispitivanju tipa (PPER) | : | 2777/11513-02/E00-00   |
| Upućivanje na trgovačko ime (PPER)        | : | Dodatak III.   |
| Upućivanje na norme (PPER)                | : | EN 420:2003+A1:2009<br>EN ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN ISO 374-5:2016  |

Mi, Hartalega Sdn. Bhd., ovime izjavljujemo da je prethodno navedeni proizvod:

- u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima
- u skladu s odredbama Uredbe (EU) 2016/425 o osobnoj zaštitnoj opremi
- podliježe postupku ocjenjivanja sukladnosti modul C2 kako je definirano u Prilogu VII. Uredbe (EU) 2016/425, pod nadzorom prijavljenog tijela SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Republika Irska [broj prijavljenog tijela 2777].

Za izdavanje ove EU izjave o sukladnosti odgovoran je isključivo proizvođač, Hartalega Sdn. Bhd.

Mjesto i datum izdavanja

Hartalega Sdn. Bhd./ 1. travnja 2021.

Potpisano za i u ime društva Hartalega Sdn. :  
Bhd.

---

Ime: NURUL AISYAH KONG  
Funkcija: ZAMJENIK GLAVNOG DIREKTORA –  
OSIGURANJE KVALITETE

Samo za informaciju

**DODATAK I.**

| <b>Proizvod ili trgovačko ime</b> | <b>Referentni broj</b>  |
|-----------------------------------|---|
| Vasco Guard Long                  | XS(100): 9205500<br>S(100): 9205518<br>M(100): 9205526<br>L(100): 9205534<br>XL(90): 9205542  |
| Vasco Nitril Semilong White       | XS(150): 9205944<br>S(150): 9205945<br>M(150): 9205946<br>L(150): 9205947<br>XL(135): 9205948 |

Samo za informaciju

**DODATAK II.**

| <b>Norma</b>                | <b>Naziv</b>  |
|-----------------------------|---|
| ISO 9001:2015               | Sustavi upravljanja kvalitetom - Zahtjevi   |
| EN ISO 13485:2016           | Medicinski uređaji -- Sustavi upravljanja kvalitetom -- Zahtjevi za zakonsku namjenu  |
| EN 455-1:2000               | Medicinske rukavice za jednokratnu upotrebu<br>1. dio: Zahtjevi i ispitivanje na postojanje rupa  |
| EN 455-2:2015               | Medicinske rukavice za jednokratnu upotrebu<br>2. dio: Zahtjevi i ispitivanje fizičkih svojstava  |
| EN 455-3:2015               | Medicinske rukavice za jednokratnu upotrebu<br>3. dio: Zahtjevi i ispitivanje za biološko vrednovanje   |
| EN 455-4:2009               | Medicinske rukavice za jednokratnu upotrebu<br>4. dio: Zahtjevi i ispitivanje za određivanje roka upotrebe  |
| BS EN 1041:2008+A1:2013     | Informacije koje daje proizvođač medicinskih proizvoda  |
| BS EN ISO 14971:2019        | Medicinski proizvodi -- Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode  |
| ISO 15223-1:2016            | Medicinski proizvodi -- Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode<br>1. dio: Opći zahtjevi          |
| ISO 10993-1:2018            | Biološka procjena medicinskih proizvoda<br>1. dio: Procjena i ispitivanje unutar procesa upravljanja rizikom  |
| ISO 10993-5:2009            | Biološka procjena medicinskih proizvoda<br>5. dio: Ispitivanja za in vitro citotoksičnost   |
| ISO 10993-10:2010           | Biološka procjena medicinskih proizvoda<br>10. dio: Ispitivanja za iritaciju i osjetljivost kože  |
| ISO 10993-11:2017           | Biološka procjena medicinskih proizvoda<br>11. dio: Ispitivanja za sustavnu toksičnost  |
| ISO 10993-18:2005           | Biološka procjena medicinskih proizvoda<br>18. dio: Kemijska svojstva materijala  |
| ISO 2859-1:1999/Ispr.1:2011 | Postupci uzorkovanja pri pregledima po obilježjima<br>1. dio: Sheme uzorkovanja razvrstane prema prihvatljivim razinama kvalitete za „lot-by-lot“ pregled |
| ISO 11193-1:2008            | Rukavice za medicinski pregled za jednokratnu upotrebu<br>1. dio: Specifikacije za rukavice izrađene od prirodnog lateksa ili gumene otopine              |

**DODATAK III.**

| <b>Proizvod ili trgovačko ime</b> | <b>Referentni broj</b>   |
|-----------------------------------|--|
| Vasco Guard Long                  | XS(100): 9205500<br>S(100): 9205518<br>M(100): 9205526<br>L(100): 9205534<br>XL(90): 9205542 |

Samo za informaciju





## EU-megfelelőségi nyilatkozat

|   |   |   |
|---|---|---|
| Gyártó                                    | : | Hartalega Sdn. aláírva.   |
| Gyártó címe                               | : | C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malajzia.  |
| EU-képviselő                              | : | Medical Device Safety Service (MDSS)<br>Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Németország.   |
| Termékleírás (MDR)                        | : | Púdermentes nitril vizsgálókesztyű  |
| Rendeltetés (MDR)                         | : | A púdermentes nitril vizsgálókesztyűk arra szolgálnak, hogy segítsenek a keresztfertőzések megelőzésében az orvosi vizsgálatok és a nem steril körülmények között végzett diagnosztikai/terápiás eljárások során. |
| Eszköz besorolása (MDR)                   | : | I. osztály, a 2017/745/EU rendelet VIII. melléklete szerint   |
| Követelmény(ek)                           | : | 1. és 5.  |
| Megfelelőségértékelési eljárás            | : | II. és III. melléklet   |
| Alapvető UDI-DI                           | : | 955524480HSBTFMD002A5A  |
| Gyártó egyedi regisztrációs szám (SRN)    | : | N.A.  |
| Hivatkozás a kereskedelmi névre (MDR)     | : | I. függelék   |
| Hivatkozás a szabványra (MDR)             | : | II. függelék  |
| Termékleírás (PPER)                       | : | ≥ 3,5 mil eldobható, ötujjas, púdermentes nitril vizsgálókesztyű<br>Hosszabb mandzsettaváltozatban kapható<br>Steril és nem steril változatban kapható  |
| Eszköz besorolása (PPER)                  | : | III. kategória („B” típus)  |
| EU-típusvizsgálati tanúsítványszám (PPER) | : | 2777/11513-02/E00-00  |
| Hivatkozás a kereskedelmi névre (PPER)    | : | III. függelék   |
| Hivatkozás a szabványra (PPER)            | : | EN 420:2003+A1:2009<br>EN ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN ISO 374-5:2016   |

Mi, a Hartalega Sdn. Bhd. kijelentjük, hogy a fenti eszköz:

- megfelel az Európai Parlament és a Tanács orvostechikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendeletének.
- megfelel az egyéni védőeszközökről szóló 2016/425/EU rendelet rendelkezéseinek.
- a 2016/425/EU rendelet VII. mellékletében meghatározott, a bejelentett szervezet ellenőrzése mellett végzett megfelelőség-értékelési eljárás (C2 modul) hatálya alá tartozik, és ez a szervezet a SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Ír Köztársaság (bejelentett szervezet azonosító száma: 2777).

Ez az EU-megfelelőségi nyilatkozat a gyártó, a Hartalega Sdn. Bhd. kizárólagos felelősségére kerül kibocsátásra.

A kiadás helye és napja

Hartalega Sdn. Bhd./ 2021. április 1.

A Hartalega Sdn. Bhd. képviselőjében  
aláírva.

---

Név: NURUL AISYAH KONG  
Beosztás: VEZÉRIGAZGATÓ-HELYETTES -  
MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

Csak tájékoztató  
jellegű

## I. FÜGGELÉK

| <b>Terméknév vagy kereskedelmi név</b> | <b>Hivatkozási szám</b>   |
|--|---|
| Vasco Guard Long                       | XS(100): 9205500<br>S(100): 9205518<br>M(100): 9205526<br>L(100): 9205534<br>XL(90): 9205542  |
| Vasco Nitril Semilong White            | XS(150): 9205944<br>S(150): 9205945<br>M(150): 9205946<br>L(150): 9205947<br>XL(135): 9205948 |

Csak tájékoztató jellegű

## II. FÜGGELEK

| Szabvány                   | Cím  |
|----------------------------|--|
| ISO 9001:2015              | Minőségirányítási rendszerek. Követelmények  |
| EN ISO 13485:2016          | Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények   |
| EN 455-1:2000              | Egyszer használatos orvosi kesztyűk<br>1. rész: Lyukmentességi követelmények és vizsgálatok  |
| EN 455-2:2015              | Egyszer használatos orvosi kesztyűk<br>2. rész: A fizikai tulajdonságok követelményei és vizsgálatai   |
| EN 455-3:2015              | Egyszer használatos orvosi kesztyűk<br>3. rész: A biológiai értékelés követelményei és vizsgálata  |
| EN 455-4:2009              | Egyszer használatos orvosi kesztyűk<br>4. rész: Követelmények és vizsgálatok az eltarthatósági időtartam meghatározásához  |
| BS EN 1041:2008+A1:2013    | Az orvostechnikai eszközök gyártója által megadott tájékoztatás  |
| BS EN ISO 14971:2019       | Orvostechnikai eszközök. A kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre   |
| ISO 15223-1:2016           | Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek, címkézésének és információszolgáltatásának jelképei<br>1. rész: Általános követelmények |
| ISO 10993-1:2018           | Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése<br>1. rész: Értékelés és vizsgálat  |
| ISO 10993-5:2009           | Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése<br>5. rész: In vitro vizsgálatok citotoxicitásra  |
| ISO 10993-10:2010          | Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése<br>10. rész: Az irritáló hatás és a bőrérzékenység vizsgálatai  |
| ISO 10993-11:2017          | Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése<br>11. rész: Szisztémás toxicitási vizsgálatok  |
| ISO 10993-18:2005          | Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése<br>18. rész: Az anyagok kémiai jellemzése   |
| ISO 2859-1:1999/Amd 1:2011 | Minősítéses ellenőrzések mintavételi eljárásai<br>1. rész: A tételenkénti ellenőrzés átvételi hibaszinttel (AQL) megkülönböztetett mintavételi programjai              |
| ISO 11193-1:2008           | Egyszer használatos orvosi vizsgálókesztyű<br>1. rész: Gumilatexből vagy folyékony gumiból készült kesztyű specifikációja  |

### III. FÜGGELÉK

| Terméknév vagy kereskedelmi név | Hivatkozási szám   |
|---------------------------------|--|
| Vasco Guard Long                | XS(100): 9205500<br>S(100): 9205518<br>M(100): 9205526<br>L(100): 9205534<br>XL(90): 9205542 |

Csak tájékoztató  
jellegű



## Dichiarazione di conformità UE

|  |   |  |
|--|---|--|
| Produttore                                       | : | Hartalega Sdn. Bhd.  |
| Indirizzo del produttore                         | : | C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malesia   |
| Rappresentante europeo                           | : | Medical Device Safety Service (MDSS)<br>Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germania  |
| Descrizione prodotto (MDR)                       | : | Guanti da esame in nitrile senza polvere   |
| Scopo previsto (MDR)                             | : | I guanti da esame in nitrile senza polvere devono essere utilizzati per contribuire a prevenire le contaminazioni crociate nell'ambito di esami medici e procedure diagnostiche/terapeutiche condotte in condizioni non sterili. |
| Classificazione dispositivo (MDR)                | : | Classe I, in conformità con l'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745  |
| Norme  | : | 1 e 5  |
| Procedura di valutazione della conformità        | : | Allegato II e Allegato III   |
| UDI-DI base                                      | : | 955524480HSBTFMD002A5A   |
| SRN produttore                                   | : | NA   |
| Riferimento al nome commerciale (MDR)            | : | Allegato I   |
| Riferimento standard (MDR)                       | : | Allegato II  |
| Descrizione prodotto (PPER)                      | : | Guanto monouso a cinque dita da $\geq 3,5$ mil in nitrile senza polvere<br>Disponibile in una variante con polsini più lunghi<br>Disponibili sterili e non sterili   |
| Classificazione dispositivo (PPER)               | : | Categoria III (tipo B)   |
| Numero di certificato di esame di tipo UE (PPER) | : | 2777/11513-02/E00-00   |
| Riferimento al nome commerciale (PPER)           | : | Allegato III   |
| Riferimento standard (PPER)                      | : | EN 420:2003+A1:2009<br>EN ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN ISO 374-5:2016  |

Hartalega Sdn. Bhd. dichiara con la presente che il suddetto dispositivo:

- è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio dei dispositivi medici;
- è conforme alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale;
- è soggetto alla procedura di valutazione della conformità Modulo C2 di cui all'Allegato VII del Regolamento (UE) 2016/425, sotto la sorveglianza dell'organismo notificato SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Repubblica di Irlanda [organismo notificato numero 2777].

La presente dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del produttore, Hartalega Sdn. Bhd.

Luogo e data di emissione

Hartalega Sdn. Bhd. / 1° aprile 2021

Firmata per e per conto di Hartalega Sdn.:  
Bhd.

---

Nome: NURUL AISYAH KONG  
Ruolo: DEPUTY GENERAL MANAGER -  
QUALITY ASSURANCE

Solo per riferimento

**ALLEGATO I**

| <b>Prodotto o Nome commerciale</b> | <b>Numero di riferimento</b>  |
|------------------------------------|---|
| Vasco Guard Long                   | XS(100): 9205500<br>S(100): 9205518<br>M(100): 9205526<br>L(100): 9205534<br>XL(90): 9205542  |
| Vasco Nitril Semilong White        | XS(150): 9205944<br>S(150): 9205945<br>M(150): 9205946<br>L(150): 9205947<br>XL(135): 9205948 |

Solo per riferimento



## ALLEGATO II

| Standard                    | Titolo  |
|-----------------------------|---|
| ISO 9001:2015               | Sistemi di gestione qualità - Requisiti   |
| EN ISO 13485:2016           | Dispositivi medici - Sistemi di gestione qualità - Requisiti per scopi regolatori   |
| EN 455-1:2000               | Guanti medici monouso<br>Parte 1: Requisiti e test per l'assenza di buchi   |
| EN 455-2:2015               | Guanti medici monouso<br>Parte 2: Requisiti e test per le proprietà fisiche   |
| EN 455-3:2015               | Guanti medici monouso<br>Parte 3: Requisiti e test per la valutazione biologica   |
| EN 455-4:2009               | Guanti medici monouso<br>Parte 4: Requisiti e test per la determinazione della durata   |
| BS EN 1041:2008+A1:2013     | Informazioni fornite dal produttore dei dispositivi medici  |
| BS EN ISO 14971:2019        | Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici   |
| ISO 15223-1:2016            | Dispositivi medici - Simboli da usare con le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire<br>Parte 1: Requisiti generali                                   |
| ISO 10993-1:2018            | Valutazione biologica dei dispositivi medici<br>Parte 1: Valutazione e test all'interno di un processo di gestione dei rischi   |
| ISO 10993-5:2009            | Valutazione biologica dei dispositivi medici<br>Parte 5: Test per la citotossicità in vitro   |
| ISO 10993-10:2010           | Valutazione biologica dei dispositivi medici<br>Parte 10: Test per l'irritazione e la sensibilizzazione cutanea   |
| ISO 10993-11:2017           | Valutazione biologica dei dispositivi medici<br>Parte 11: Test per la tossicità sistema   |
| ISO 10993-18:2005           | Valutazione biologica dei dispositivi medici<br>Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali   |
| ISO 2859- 1:1999/Emd.1:2011 | Procedure di campionamento per l'ispezione tramite attributi<br>Parte 1: Schemi di campionamento indicizzati con il limite di qualità accettabile (AQL) per l'ispezione lotto per lotto |
| ISO 11193-1:2008            | Guanti da esame monouso di tipo medico<br>Parte 1: Specifiche per i guanti realizzati in lattice di gomma o soluzione di gomma  |

**ALLEGATO III**

| <b>Prodotto o Nome commerciale</b> | <b>Numero di riferimento</b>   |
|------------------------------------|--|
| Vasco Guard Long                   | XS(100): 9205500<br>S(100): 9205518<br>M(100): 9205526<br>L(100): 9205534<br>XL(90): 9205542 |

Solo per riferimento



## ES atitikties deklaracija

|   |   |  |
|---|---|--|
| Gamintojas                                | : | Hartalega Sdn. Bhd.  |
| Gamintojo adresas                         | : | C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kvala Lumpur, Malaizija.  |
| ES atstovas                               | : | Medical Device Safety Service (MDSS)<br>Schiffgraben 41, 30175 Hanoveris, Vokietija.   |
| Gaminio aprašymas (MDR)                   | : | Nitrilinės apžiūros pirštinės be pudros  |
| Numatytoji paskirtis (MDR)                | : | Nitrilinės apžiūros pirštinės be pudros yra skirtos naudoti siekiant išvengti kryžminės taršos, atliekant medicininės apžiūras ir diagnostines / terapines procedūras nesteriliomis sąlygomis. |
| Priemonės klasifikavimas (MDR)            | : | I klasė pagal Reglamento (ES) 2017/745 VIII priedą   |
| Taisyklė(s)                               | : | 1 ir 5   |
| Atitikties įvertinimo procedūra           | : | II priedas ir III priedas  |
| Pagrindinis UDI-DI                        | : | 955524480HSBTFMD002A5A   |
| Gamintojo unikalus registracijos Nr.      | : | Netaikoma  |
| Nuoroda į prekės pavadinimą (MDR)         | : | I priedas  |
| Nuoroda į standartus (MDR)                | : | II priedas   |
| Gaminio aprašymas (PPER)                  | : | ≥ 3,5 milio vienkartinės penkiapirštės nitrilinės pirštinės be pudros miltelių<br>Yra ir ilgesne riešą dengiančia dalimi<br>Yra sterilios ir nesterilios                                       |
| Priemonės klasifikavimas (PPER)           | : | III kategorija (B tipas)   |
| ES tipo tyrimo sertifikato numeris (PPER) | : | 2777/11513-02/E00-00   |
| Nuoroda į prekės pavadinimą (PPER)        | : | III priedas  |
| Nuoroda į standartus (PPER)               | : | EN 420:2003+A1:2009<br>EN ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN ISO 374-5:2016  |

Mes, Hartalega Sdn. Bhd. šiuo pareiškime, kad pirmiau minėta priemonė:

- atitinka Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių,
- atitinka Reglamento (ES) 2016/425 dėl asmens apsaugos priemonių nuostatas,
- jai taikoma Reglamento (ES) 2016/425 VII priede nustatyta atitikties vertinimo procedūra, C2 modulis, prižiūrint paskelbtajai įstaigai SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Airijos Respublika (Paskelbtosios įstaigos numeris 2777),

Ši ES atitikties deklaracija pateikta išimtinė gamintojo atsakomybe. Bhd.

Išdavimo vieta ir data

Hartalega Sdn. Bhd. / 2021 m. balandžio 1 d.

Pasirašyta Hartalega Sdn. :

Bhd. pavedimu

---

Vardas ir pavardė: NURUL AISYAH KONG  
Pareigos: GENERALINIO DIREKTORIAUS PAVADUOTOJAS  
KOKYBĖS UŽTIKRINIMUI

**I PRIEDAS**

| <b>Gaminio arba prekės pavadinimas</b> | <b>Referencinis numeris</b>   |
|--|---|
| Vasco Guard Long                       | XS(100): 9205500<br>S(100): 9205518<br>M(100): 9205526<br>L(100): 9205534<br>XL(90): 9205542  |
| Vasco Nitril Semilong White            | XS(150): 9205944<br>S(150): 9205945<br>M(150): 9205946<br>L(150): 9205947<br>XL(135): 9205948 |

Tik nuorodai

## II PRIEDAS

| Standarto                 | pavadinimas   |
|---------------------------|---|
| ISO 9001:2015             | Kokybės vadybos sistemos. Reikalavimai  |
| EN ISO 13485:2016         | Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai   |
| EN 455-1:2000             | Vienkartinės medicininės pirštinės.<br>1 dalis. Skylių suradimas. Reikalavimai ir tikrinimas  |
| EN 455-2:2015             | Vienkartinės medicininės pirštinės.<br>2 dalis. Fizikinių savybių reikalavimai ir tikrinimas  |
| EN 455-3:2015             | Vienkartinės medicininės pirštinės.<br>3 dalis. Biologinio įvertinimo reikalavimai ir bandymai  |
| EN 455-4:2009             | Vienkartinės medicininės pirštinės.<br>4 dalis. Laikymo trukmės nustatymo reikalavimai ir bandymai  |
| BS EN 1041:2008+A1:2013   | Gamintojo su medicinos priemonėmis pateikiama informacija   |
| BS EN ISO 14971:2019      | Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms  |
| ISO 15223-1:2016          | Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklavimas ir teiktina informacija.<br>1 dalis. Bendrieji reikalavimai                       |
| ISO 10993-1:2018          | Biologinis medicinos priemonių įvertinimas.<br>1 dalis. Įvertinimas ir tyrimas kaip rizikos valdymo proceso dalis   |
| ISO 10993-5:2009          | Biologinis medicinos priemonių įvertinimas.<br>5 dalis. Citotoksiškumo in vitro tyrimai   |
| ISO 10993-10:2010         | Biologinis medicinos priemonių įvertinimas.<br>10 dalis. Dirginimo ir odos jautrinimo tyrimai   |
| ISO 10993-11:2017         | Biologinis medicinos priemonių įvertinimas.<br>11 dalis. Sisteminio toksiškumo tyrimai  |
| ISO 10993-18:2005         | Biologinis medicinos priemonių įvertinimas.<br>18 dalis. Cheminis medžiagų apibūdinimas   |
| ISO 2859-1:1999/Amd1:2011 | Ėminių ėmimo procedūros kontrolei pagal požymius atlikti<br>1 dalis. Ėminių ėmimo schemas, indeksuotos pagal priimtina kokybės lygį (AQL), skirtos partijos po partijos kontrolei |
| ISO 11193-1:2008          | Vienkartinės medicininės apžiūros pirštinės.<br>1 dalis. Pirštinių, pagamintų iš gumos latekso arba gumos tirpalo, specifikacija  |

### III PRIEDAS

| Gaminio arba prekės pavadinimas | Referencinis numeris   |
|---------------------------------|--|
| Vasco Guard Long                | XS(100): 9205500<br>S(100): 9205518<br>M(100); 9205526<br>L(100): 9205534<br>XL(90): 9205542 |

Tik nuorodai



## ES atbilstības deklarācija

|   |   |   |
|---|---|---|
| Ražotājs                                    | : | Hartalega Sdn. Bhd.   |
| Ražotāja adrese                             | : | C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malaysia.  |
| ES pārstāvis                                | : | Medical Device Safety Service (MDSS)<br>Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany.   |
| Produkta apraksts (MIR)                     | : | Cimdi medicīniskai izmeklēšanai bez nitrila pulvera   |
| Paredzētais nolūks (MIR)                    | : | Cimdi medicīniskai izmeklēšanai bez nitrila pulvera ir paredzēti lietošanai, lai novērstu savstarpēju kontamināciju medicīnisko izmeklēšanu un diagnostikas/terapeitisko procedūru laikā, ko veic nesterilos apstākļos. |
| Ierīces klasifikācija (MIR)                 | : | I klase saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 VIII pielikumu   |
| Noteikums(-i)                               | : | 1. un 5.  |
| Atbilstības novērtējuma procedūra           | : | II pielikums un III pielikums   |
| Ierīces pamata UDI-DI                       | : | 955524480HSBTFMD002A5A  |
| Ražotāja VRN                                | : | NA  |
| Atsauce uz tirdzniecības nosaukumu (MIR)    | : | I pielikums   |
| Standarta atsauce (MIR)                     | : | II pielikums  |
| Produkta apraksts (PPER)                    | : | ≥ 3,5 mil. pulveri nesaturošs nitrila piecu pirkstu vienreizējas lietošanas cimds<br>Pieejama versija ar garāku aproci<br>Pieejams sterils un nesterils   |
| Ierīces klasifikācija (PPER)                | : | III kategorija (B tips)   |
| ES tipa pārbaudes sertifikāta numurs (PPER) | : | 2777/11513-02/E00-00  |
| Atsauce uz tirdzniecības nosaukumu (PPER)   | : | III pielikums   |
| Standarta atsauce (PPER)                    | : | EN 420:2003+A1:2009<br>EN ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN ISO 374-5:2016   |



Mēs, Hartalega Sdn. Bhd., ar šo paziņojam, ka iepriekš tekstā minētā ierīce:

- atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2017/745 par medicīniskajām ierīcēm;
- atbilst Regulas (ES) 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem noteikumiem;
- attiecas uz atbilstības novērtēšanas procedūras C2 moduli, kas izklāstīts Regulas (ES) 2016/425 VII pielikumā, paziņotās struktūras uzraudzībā SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Republic of Ireland (paziņotās struktūras numurs 2777).

Par šo ES atbilstības deklarāciju atbild vienīgi ražotājs, Hartalega Sdn. Bhd., Bhd.

Izdošanas vieta un datums

Hartalega Sdn. Bhd./ 2021. gada 1. aprīlis

Parakstīts uzņēmuma Hartalega Sdn. :

Bhd. vārdā

---

Vārds, uzvārds: NURUL AISYAH KONG  
Amats: ĢENERĀLDIREKTORA VIETNIEKS -  
KVALITĀTES NODROŠINĀŠANA

Tikai atsaucei

## I PIELIKUMS

| Produkta nosaukums vai komercnosaukums | Atsauces numurs   |
|--|---|
| Vasco Guard long                       | XS(100): 9205500<br>S(100): 9205518<br>M(100): 9205526<br>L(100): 9205534<br>XL(90): 9205542  |
| Vasco Nitril Semilong White            | XS(150): 9205944<br>S(150): 9205945<br>M(150): 9205946<br>L(150): 9205947<br>XL(135): 9205948 |

Tikai atsaucei

## II PIELIKUMS

| Standarts                 | Nosaukums  |
|---------------------------|--|
| ISO 9001:2015             | Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Prasības  |
| EN ISO 13485:2016         | Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības  |
| EN 455-1:2000             | Vienreizējas lietošanas medicīniskie cimdi<br>1. daļa: Prasības un pārbaude, vai tajos nav caurumu   |
| EN 455-2:2015             | Vienreizējas lietošanas medicīniskie cimdi<br>2. daļa: Prasības un fizikālo īpašību testēšana  |
| EN 455-3:2015             | Vienreizējas lietošanas medicīniskie cimdi<br>3. daļa: Bioloģiskās novērtēšanas prasības un testēšana  |
| EN 455-4:2009             | Vienreizējas lietošanas medicīniskie cimdi<br>4. daļa: Prasības un testēšana glabāšanas laika noteikšanai  |
| BS EN 1041:2008+A1:2013   | Medicīnisko ierīču ražotāja sniegtā informācija  |
| BS EN ISO 14971:2019      | Medicīniskās ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm  |
| ISO 15223-1:2016          | Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija<br>1. daļa: Vispārīgās prasības  |
| ISO 10993-1:2018          | Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana<br>1. daļa: Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā  |
| ISO 10993-5:2009          | Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana<br>5. daļa: Testi citotoksiskuma noteikšanai in vitro   |
| ISO 10993-10:2010         | Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana<br>10. daļa: Kairinājuma un ādas sensibilizācijas testi   |
| ISO 10993-11:2017         | Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana<br>11. daļa: Sistēmiskā toksiskuma testi  |
| ISO 10993-18:2005         | Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana<br>18. daļa: Materiālu ķīmisko raksturlielumu noteikšana  |
| ISO 2859-1:1999/Amd1:2011 | Paraugu ņemšanas plāni un pārbaudes procedūras pēc pazīmēm<br>1. daļa: Paraugu ņemšanas shēmas, kas indeksētas pēc pieņemšanas kvalitātes ierobežojuma (AQL) pārbaudei pa partijām |
| ISO 11193-1:2008          | Vienreizējas lietošanas medicīniskie cimdi<br>1. daļa: Specifikācija cimdiem, kas izgatavoti no gumijas lateksa vai gumijas šķīduma  |

### III PIELIKUMS

| Produkta nosaukums vai komercnosaukums | Atsauces numurs  |
|--|--|
| Vasco Guard long                       | XS(100): 9205500<br>S(100): 9205518<br>M(100): 9205526<br>L(100): 9205534<br>XL(90): 9205542 |

Tikai atsaucei



## EU-verklaring van overeenstemming

|   |   |  |
|---|---|--|
| Fabrikant                                     | : | Hartalega Sdn. Bhd.  |
| Adres van de fabrikant                        | : | C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Maleisië.   |
| EU-vertegenwoordiger                          | : | Medical Device Safety Service (MDSS)<br>Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Duitsland.  |
| Productbeschrijving (MDR)                     | : | Nitril poedervrije onderzoekshandschoenen  |
| Beoogd doel (MDR)                             | : | Nitril poedervrije onderzoekshandschoenen zijn bedoeld om bij te dragen aan het voorkomen van kruisbesmettingen in het kader van medische onderzoeken en diagnostische/therapeutische procedures die onder niet-steriele omstandigheden worden uitgevoerd. |
| Apparaatclassificatie (MDR)                   | : | Klasse I, overeenkomstig bijlage VIII bij Verordening (EU) 2017/745  |
| Regel(s)                                      | : | 1 en 5   |
| Overeenstemmingsbeoordelingsprocedure         | : | Bijlage II en bijlage III  |
| Basis UDI-DI                                  | : | 955524480HSBTFMD002A5A   |
| Fabrikant SRN                                 | : | NVT  |
| Verwijzing naar handelsnaam (MDR)             | : | Bijlage I  |
| Standaard referentie (MDR)                    | : | Bijlage II   |
| Productbeschrijving (PPER)                    | : | ≥ 3,5 mil poedervrije nitril wegwerphandschoen met vijf vingers.<br>Verkrijgbaar in een variant met langere manchet<br>Verkrijgbaar in steriel en niet-steriel   |
| Apparaatclassificatie (PPER)                  | : | Categorie III (type B)   |
| Certificaatnummer van EU-typeonderzoek (PPER) | : | 2777/11513-02/E00-00   |
| Verwijzing naar Handelsnaam (PPER)            | : | Bijlage III  |
| Standaardreferentie (PPER)                    | : | EN 420:2003+A1:2009<br>EN ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN ISO 374-5:2016  |

Wij, Hartalega Sdn. Bhd. verklaren hierbij dat bovenvermeld apparaat:

- in overeenstemming is met verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad voor medische hulpmiddelen.
- in overeenstemming is met de bepalingen van Verordening (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen.
- onderworpen is aan de conformiteitsbeoordelingsprocedure module C2 van bijlage VII bij Verordening (EU) 2016/425, onder toezicht van de aangemelde instantie SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Republiek Ierland (Aangemelde instantie nummer 2777),

Deze EU-conformiteitsverklaring wordt afgegeven onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant: Hartalega Sdn. Bhd.

Plaats en datum van uitgifte

Hartalega Sdn. Bhd./ 1 april 2021

Ondertekend voor en namens Hartalega Sdn. :  
Bhd.

---

Naam: NURUL AISYAH KONG  
Positie: ADJUNCT-ALGEMEEN DIRECTEUR -  
KWALITEITSBORGING

Alleen ter referentie

**BIJLAGE I**

| <b>Product- of handelsnaam</b> | <b>Referentienummer</b>   |
|--------------------------------|---|
| Vasco Guard long               | XS(100): 9205500<br>S(100): 9205518<br>M(100): 9205526<br>L(100): 9205534<br>XL(90): 9205542  |
| Vasco Nitril Semilong White    | XS(150): 9205944<br>S(150): 9205945<br>M(150): 9205946<br>L(150): 9205947<br>XL(135): 9205948 |

Alleen ter referentie

## BIJLAGE II

| Standaard                  | Titel  |
|----------------------------|--|
| ISO 9001:2015              | Kwaliteitsbeersystemen - Vereisten   |
| EN ISO 13485:2016          | Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsbeersystemen - Vereisten voor regelgevende doeleinden  |
| EN 455-1:2000              | Medische handschoenen voor eenmalig gebruik<br>Deel 1: Eisen en beproevingsmethoden voor de afwezigheid van gaten  |
| EN 455-2:2015              | Medische handschoenen voor eenmalig gebruik<br>Deel 2: Eisen en beproeving voor fysische eigenschappen   |
| EN 455-3:2015              | Medische handschoenen voor eenmalig gebruik<br>Deel 3: Eisen en beproevingsmethoden voor de biologische evaluatie  |
| EN 455-4:2009              | Medische handschoenen voor eenmalig gebruik<br>Deel 4: Eisen en beproevingsmethoden voor levensduur bij opslag   |
| BS EN 1041:2008+A1:2013    | Informatie verstrekt door de fabrikant van medische hulpmiddelen   |
| BS EN ISO 14971:2019       | Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen   |
| ISO 15223-1:2016           | Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening<br>Deel 1: Algemene eisen            |
| ISO 10993-1:2018           | Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen<br>Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicobeheerproces   |
| ISO 10993-5:2009           | Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen<br>Deel 5: Beproeving op in-vitro cytotoxiciteit   |
| ISO 10993-10:2010          | Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen<br>Deel 10: Beproevingen voor het opsporen van irritatie en huidgevoeligheid   |
| ISO 10993-11:2017          | Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen<br>Deel 11: Tests voor systemische toxiciteit  |
| ISO 10993-18:2005          | Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen<br>Deel 18: Chemische karakterisering van materialen   |
| ISO 2859- 1:1999/Amd1:2011 | Bemonsteringsprocedures voor inspectie van eigenschappen<br>Deel 1: Bemonsteringsschema's geïndexeerd op acceptatiekwaliteitslimiet (AQL) voor partij-per-partij inspectie |
| ISO 11193-1:2008           | Medische onderzoekshandschoenen voor eenmalig gebruik<br>Deel 1: Specificatie voor handschoenen gemaakt van rubberlatex of van rubberoplossing                             |



**BIJLAGE III**

| <b>Product- of handelsnaam</b> | <b>Referentienummer</b>  |
|--------------------------------|--|
| Vasco Guard long               | XS(100): 9205500<br>S(100): 9205518<br>M(100): 9205526<br>L(100): 9205534<br>XL(90): 9205542 |

Alleen ter referentie



## EU-samsvarserklæring

|   |   |  |
|---|---|--|
| Produsent   | : | Hartalega Sdn. Bhd.  |
| Produsentens adresse                                | : | C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malaysia.   |
| EU-representant                                     | : | Medical Device Safety Service (MDSS)<br>Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Tyskland.   |
| Produktbeskrivelse (MDR)                            | : | Pudderfrie undersøkelseshansker i nitril   |
| Tiltenkt formål (MDR)                               | : | Pudderfrie undersøkelseshansker i nitril er ment å brukes til å bidra til å forhindre krysskontamineringer ved medisinske undersøkelser og diagnostiske / terapeutiske prosedyrer utført under ikke-sterile forhold. |
| Enhetsklassifisering (MDR)                          | : | Klasse I, i samsvar med vedlegg VIII i EUs forordning nr. 2017/745 om medisinsk  |
| utstyr  | : | 1 og 5   |
| Prosedyre for samsvarsvurdering                     | : | Vedlegg II og vedlegg III  |
| Grunnleggende UDI-DI                                | : | 955524480HSBTFMD002A5A   |
| Produsentens individuelle registreringsnummer (SRN) | : | I/T  |
| Referanse til handelsnavn (MDR)                     | : | Vedlegg I  |
| Standardreferanse (MDR):                            | : | Vedlegg II   |
| Produktbeskrivelse (PPER)                           | : | ≥ 3,5 mil. pudderfrie engangshansker i nitril, med fem fingre<br>Fås i en variant med lengre mansjett<br>Fås i både steril og usteril variant  |
| Utstyrsklassifisering (PPER)                        | : | Kategori III (type B)  |
| EU-type – undersøkelsessertifikat nummer (PPER):    | : | 2777/11513-02/E00-00   |
| Referanse til handelsnavn (PPER)                    | : | Vedlegg III  |
| Standardreferanse (PPER):                           | : | EN 420:2003+A1:2009<br>EN ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN ISO 374-5:2016  |

Vi, Hartalega Sdn. Bhd. erklærer herved at ovenfor nevnte enhet:

- er i samsvar med Europaparlamentets og Rådets (EU) forordning nr. 2017/745 for medisinsk utstyr.
- er i samsvar med reglene i EU-forordning nr. 2016/425 om personlig verneutstyr.
- er underlagt prosedyren for samsvarsvurdering, Modul C2, som er angitt i vedlegg VII i EU-forordning nr. 2016/425, under overvåking av det tekniske kontrollorganet. SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Irland (Teknisk kontrollorgan nr. 2777),

Produsenten, Hartalega Sdn. Bhd., har selv det hele og fulle ansvar for innholdet i denne EU-samsvarserklæringen.

Sted og dato for utstedelse

Hartalega Sdn. Bhd./ 1. april 2021

Undertegnet for og på vegne av Hartalega Sdn.:  
Bhd.

---

Navn: NURUL AISYAH KONG  
Stilling: DEPUTY GENERAL MANAGER -  
QUALITY ASSURANCE

Kun til referanse

**VEDLEGG I**

| <b>Produkt- eller handelsnavn</b> | <b>Referansenummer</b>  |
|-----------------------------------|---|
| Vasco Guard Long                  | XS(100): 9205500<br>S(100): 9205518<br>M(100): 9205526<br>L(100): 9205534<br>XL(90): 9205542  |
| Vasco Nitril Semilong White       | XS(150): 9205944<br>S(150): 9205945<br>M(150): 9205946<br>L(150): 9205947<br>XL(135): 9205948 |

Kun til referanse

## VEDLEGG II

| Standard                  | Tittel  |
|---------------------------|---|
| ISO 9001:2015             | Ledelsessystemer for kvalitet - Krav  |
| EN ISO 13485:2016         | Medisinsk utstyr – Systemer for kvalitetsstyring – Krav for å oppfylle regelverk  |
| EN 455-1:2000             | Engangshansker til medisinsk bruk<br>Del 1: Krav til og prøving på fravær av hull   |
| EN 455-2:2015             | Engangshansker til medisinsk bruk<br>Del 2: Krav til og prøving av fysiske egenskaper   |
| EN 455-3:2015             | Engangshansker til medisinsk bruk<br>Del 3: Krav til og prøving av biokompatibilitet  |
| EN 455-4:2009             | Engangshansker til medisinsk bruk<br>Del 4: Krav og prøving for holdbarhetskrav   |
| NS-EN 1041:2008+A1:2013   | Produsentinformasjon som leveres sammen med medisinsk utstyr  |
| NS-EN ISO 14971:2019      | Medisinsk utstyr – Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr   |
| ISO 15223-1:2016          | Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon<br>Del 1: Generelle krav     |
| ISO 10993-1:2018          | Biologisk vurdering av medisinsk utstyr<br>Del 1: Evaluering og prøving i en risikostyringsprosess                                  |
| ISO 10993-5:2009          | Biologisk vurdering av medisinsk utstyr<br>Del 5: In vitro-cytotoksitetstester  |
| ISO 10993-10:2010         | Biologisk vurdering av medisinsk utstyr<br>Del 10: Prøving av hudirritasjon og sensibilisering                                      |
| ISO 10993-11:2017         | Biologisk vurdering av medisinsk utstyr<br>Del 11: Prøving av systemisk toksisitet  |
| ISO 10993-18:2005         | Biologisk vurdering av medisinsk utstyr<br>Del 18: Kjemisk karakterisering av materialer  |
| ISO 2859-1:1999/Amd1:2011 | Prosedyre for prøvetaking for attributtkontroll<br>Del 1: Prøvetakingsplan etter AQL-grenser ved partivis kontroll                  |
| ISO 11193-1:2008          | Medisinske undersøkelseshansker til engangsbruk<br>Del 1: Spesifikasjoner for hansker laget av eller gummilatex eller gummisolusjon |

### VEDLEGG III

| Produkt- eller handelsnavn | Referansenummer  |
|----------------------------|--|
| Vasco Guard Long           | XS(100): 9205500<br>S(100): 9205518<br>M(100): 9205526<br>L(100): 9205534<br>XL(90): 9205542 |

Kun til referanse



## Deklaracja zgodności UE

|   |   |  |
|---|---|--|
| Producent                                     | : | Hartalega Sdn. Bhd.:   |
| Adres producenta                              | : | C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malezja   |
| Przedstawiciel na terenie UE                  | : | Medical Device Safety Service (MDSS)<br>Schiffgraben 41, 30175 Hanower, Niemcy   |
| Opis wyrobu (MDR)                             | : | Rękawice diagnostyczne nitrylowe bezpudrowe  |
| Przeznaczenie (MDR)                           | : | Rękawice diagnostyczne nitrylowe bezpudrowe są przeznaczone do używania w celu zapobieżenia zanieczyszczeniom krzyżowym w trakcie badań medycznych i procedur diagnostycznych/ terapeutycznych wykonywanych w warunkach niesterylnych. |
| Klasyfikacja wyrobu (MDR)                     | : | Klasa I zgodnie z Załącznikiem VIII do Rozporządzenia (UE) 2017/745  |
| Reguły  | : | 1 i 5  |
| Procedura oceny zgodności                     | : | Załącznik II i Załącznik III   |
| Kod Basic UDI-DI                              | : | 955524480HSBTFMD002A5A   |
| Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta | : | Nd.  |
| Odniesienie do nazwy handlowej (MDR)          | : | Załącznik I  |
| Odniesienie do normy (MDR)                    | : | Załącznik II   |
| Opis produktu (PPER)                          | : | Rękawice nitrylowe bezpudrowe jednorazowego użytku $\geq 3,5$ mil<br>Dostępne w wariacie z dłuższym mankietem<br>Dostępne jako sterylne i niesterylne  |
| Klasyfikacja wyrobu (PPER)                    | : | Kategoria III (typ B)  |
| Numer certyfikatu badania typu UE (PPER)      | : | 2777/ 11513-02/E00-00  |
| Odniesienie do nazwy handlowej (PPER)         | : | Załącznik III  |
| Odniesienie do normy (PPER)                   | : | EN 420:2003+A1:2009<br>EN ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN ISO 374-5:2016  |

My, Hartalega Sdn. Bhd., niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony wyrób:

- jest zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych,
- jest zgodny z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej,
- podlega procedurze oceny zgodności według modułu C2, określonej w Załączniku VII do Rozporządzenia (UE) 2016/425, prowadzonej pod nadzorem jednostki notyfikowanej SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Republika Irlandii (numer jednostki notyfikowanej 2777).

Niniejsza deklaracja zgodności UE jest wystawiana na wyłączną odpowiedzialność producenta, Hartalega Sdn. Bhd.:

Miejsce i data wystawienia

Hartalega Sdn. Bhd./1 kwietnia 2021 r.

Podpisano w imieniu Hartalega Sdn.  
Bhd.:

---

Imię i nazwisko: NURUL AISYAH KONG  
Stanowisko: ZASTĘPCA DYREKTORA GENERALNEGO DS.  
ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

Tylko dla celów  
informacyjnych



**ZAŁĄCZNIKI**

| <b>Nazwa wyrobu lub nazwa handlowa</b> | <b>Numer referencyjny</b>   |
|--|---|
| Vasco Guard long                       | XS(100): 9205500<br>S(100): 9205518<br>M(100): 9205526<br>L(100): 9205534<br>XL(90): 9205542  |
| Vasco Nitril Semilong White            | XS(150): 9205944<br>S(150): 9205945<br>M(150): 9205946<br>L(150): 9205947<br>XL(135): 9205948 |

Tylko dla celów  
informacyjnych

## ZAŁĄCZNIK II

| Norma                     | Tytuł  |
|---------------------------|--|
| ISO 9001:2015             | Systemy zarządzania jakością — Wymagania   |
| EN ISO 13485:2016         | Wyroby medyczne — Systemy zarządzania jakością — Wymagania związane z celami regulacyjnymi   |
| EN 455-1:2000             | Rękawice medyczne jednorazowego użytku<br>Część 1: Wymagania i badania na nieobecność dziur  |
| EN 455-2:2015             | Rękawice medyczne jednorazowego użytku<br>Część 2: Wymagania i badania dotyczące właściwości fizycznych  |
| EN 455-3:2015             | Rękawice medyczne jednorazowego użytku<br>Część 3: Wymagania i badania w ocenie biologicznej   |
| EN 455-4:2009             | Rękawice medyczne jednorazowego użytku<br>Część 4: Wymagania i badania dotyczące wyznaczania okresu trwałości  |
| BS EN 1041:2008+A1:2013   | Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych   |
| BS EN ISO 14971:2019      | Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych  |
| ISO 15223-1:2016          | Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach<br>Część 1: Wymagania ogólne                                       |
| ISO 10993-1:2018          | Biologiczna ocena wyrobów medycznych<br>Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem   |
| ISO 10993-5:2009          | Biologiczna ocena wyrobów medycznych<br>Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro   |
| ISO 10993-10:2010         | Biologiczna ocena wyrobów medycznych<br>Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę  |
| ISO 10993-11:2017         | Biologiczna ocena wyrobów medycznych<br>Część 11: Badania toksyczności układowej   |
| ISO 10993-18:2005         | Biologiczna ocena wyrobów medycznych<br>Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów   |
| ISO 2859-1:1999/Amd1:2011 | Procedury kontroli wyrywkowej metodą alternatywną<br>Część 1: Schematy kontroli indeksowane na podstawie granicy akceptowanej jakości (AQL) stosowane do kontroli partii za partią |
| ISO 11193-1:2008          | Rękawice jednorazowego użytku do diagnostyki medycznej<br>Część 1: Specyfikacja dotycząca rękawic wykonanych z gumy lateksowej lub płynnej gumy                                    |

### ZAŁĄCZNIK III

| Nazwa wyrobu lub nazwa handlowa | Numer referencyjny   |
|---------------------------------|--|
| Vasco Guard long                | XS(100): 9205500<br>S(100): 9205518<br>M(100): 9205526<br>L(100): 9205534<br>XL(90): 9205542 |

Tylko dla celów  
informacyjnych



## Declaração UE de Conformidade

|   |   |   |
|---|---|---|
| Fabricante                                | : | Hartalega Sdn. Bhd.   |
| Morada do fabricante                      | : | C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malásia.   |
| Representante da UE                       | : | Medical Device Safety Service (MDSS)<br>Schiffgraben 41, 30175 Hanôver, Alemanha.   |
| Descrição do produto (MDR)                | : | Luvas de exame de nitrilo sem pó  |
| Finalidade pretendida (MDR)               | : | Luvas de exame em nitrilo sem pó destinam-se a ser usadas para contribuir para a prevenção de contaminações cruzadas no contexto de exames médicos e procedimentos de diagnóstico/terapêuticos realizados em condições não esterilizadas. |
| Classificação do dispositivo (MDR)        | : | Classe I, de acordo com o Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745   |
| Regra(s)                                  | : | 1 e 5   |
| Procedimento de avaliação da conformidade | : | Anexo II e Anexo III  |
| Basic UDI-DI                              | : | 955524480HSBTFMD002A5A  |
| Fabricante SRN                            | : | NA  |
| Referência ao nome comercial (MDR)        | : | Anexo I   |
| Referência padrão (MDR)                   | : | Anexo II  |
| Descrição do produto (PPER)               | : | Luvas com cinco dedos de nitrilo descartáveis sem pó de $\geq 3,5$ mil.<br>Disponível numa variante de punho mais longo<br>Disponíveis esterilizadas e não esterilizadas  |
| Classificação do dispositivo (PPER)       | : | Categoria III (Tipo B)  |
| Número do certificado de exame EU (PPER)  | : | 2777/11513-02/E00-00  |
| Referência ao nome comercial (PPER)       | : | Anexo III   |
| Referência padrão (PPER)                  | : | EN 420:2003+A1:2009<br>EN ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN ISO 374-5:2016   |

Nós, Hartalega Sdn. Bhd. declaramos pelo presente que o dispositivo acima mencionado:

- está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho sobre dispositivos médicos.
- está em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/425 sobre equipamento de protecção individual.
- está sujeito a procedimento de avaliação de conformidade Módulo C2 definido no Anexo VII do Regulamento (UE) 2016/425, sob supervisão do organismo notificado SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, República da Irlanda (Número de organismo notificado 2777),

A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante, Hartalega Sdn. Bhd.

Local e data de emissão

Hartalega Sdn. Bhd./ 1 de abril de 2021

Assinado por e em nome da Hartalega Sdn.:  
Bhd.

---

Nome: NURUL AISYAH KONG  
Posição: DIRETOR GERAL ADJUNTO -  
GARANTIA DA QUALIDADE

Apenas Para  
referência

ANEXO I

| Nome de produto ou designação comercial | Número de referência  |
|---|---|
| Vasco Guard Long                        | XS(100): 9205500<br>S(100): 9205518<br>M(100): 9205526<br>L(100): 9205534<br>XL(90): 9205542  |
| Vasco Nitril Semilong White             | XS(150): 9205944<br>S(150): 9205945<br>M(150): 9205946<br>L(150): 9205947<br>XL(135): 9205948 |

Apenas para  
referência

## ANEXO II

| Norma                     | Título   |
|---------------------------|--|
| ISO 9001:2015             | Sistemas de Gestão de Qualidade - Requisitos   |
| EN ISO 13485:2016         | Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para finalidades regulamentares  |
| EN 455-1:2000             | Luvas médicas para uso único<br>Parte 1: Requisitos e ensaios para ausência de orifícios   |
| EN 455-2:2015             | Luvas médicas para uso único<br>Parte 2: Requisitos e ensaios para propriedades físicas  |
| EN 455-3:2015             | Luvas médicas para uso único<br>Parte 3: Requisitos e ensaios para avaliação biológica   |
| EN 455-4:2009             | Luvas médicas para uso único<br>Parte 4: Requisitos e ensaios para determinação de vida útil   |
| BS EN 1041:2008+A1:2013   | Informação fornecida pelo fabricante dos dispositivos médicos  |
| BS EN ISO 14971:2019      | Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de risco a dispositivos médicos   |
| ISO 15223-1:2016          | Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos<br>Parte 1: Requisitos gerais                      |
| ISO 10993-1:2018          | Avaliação biológica dos dispositivos médicos<br>Parte 1: Avaliação e ensaios dentro de um processo de gestão de riscos   |
| ISO 10993-5:2009          | Avaliação biológica dos dispositivos médicos<br>Parte 5: Ensaio para avaliação da citotoxicidade "in vitro"  |
| ISO 10993-10:2010         | Avaliação biológica dos dispositivos médicos<br>Parte 10: Testes para irritação e sensibilização da pele   |
| ISO 10993-11:2017         | Avaliação biológica dos dispositivos médicos<br>Parte 11: Testes para toxicidade sistémica   |
| ISO 10993-18:2005         | Avaliação biológica dos dispositivos médicos<br>Parte 18: Caracterização química de materiais  |
| ISO 2859-1:1999/Amd1:2011 | Procedimentos de amostragem para inspeção por atributos<br>Parte 1: Esquemas de amostragem indexadas pelo limite de qualidade aceitável (AQL) por inspeção lote-por-lote |
| ISO 11193-1:2008          | Luvas de exame médico de uso único<br>Parte 1: Especificação para luvas fabricadas em borracha de látex ou solução de borracha   |

**ANEXO III**

| <b>Nome de produto ou designação comercial</b> | <b>Número de referência</b>  |
|--|--|
| Vasco Guard Long                               | XS(100): 9205500<br>S(100): 9205518<br>M(100); 9205526<br>L(100): 9205534<br>XL(90): 9205542 |

Apenas para  
referência





## Declarație de conformitate UE

|  |   |  |
|--|---|--|
| Fabricant  | : | Hartalega Sdn. Bhd.  |
| Adresa fabricantului                                 | : | C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malaezia.   |
| Reprezentant UE                                      | : | Medical Device Safety Service (MDSS)<br>Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germania.   |
| Descrierea produsului (MDR)                          | : | Mănuși de examinare din nitril, fără pudră   |
| Destinația de utilizare (MDR)                        | : | Mănușile de examinare din nitril, fără pudră, sunt destinate utilizării în cadrul examinărilor medicale și al procedurilor de diagnostic/terapeutice efectuate în condiții nesterile, pentru a contribui la prevenirea contaminării încrucișate. |
| Clasificarea dispozitivului (MDR)                    | : | Clasa I, în conformitate cu Anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/745   |
| Regulă (reguli)                                      | : | 1 și 5   |
| Procedura de evaluare a conformității                | : | Anexa II și Anexa III  |
| UDI-DI de bază                                       | : | 955524480HSBTFMD002A5A   |
| SRN al fabricantului                                 | : | Nu este cazul  |
| Trimitere la denumirea comercială (MDR)              | : | Anexa I  |
| Referință standard (MDR)                             | : | Anexa II   |
| Descrierea produsului (PPER)                         | : | Mănuși cu cinci degete, de unică folosință, din nitril, fără pudră, ≥ 3,5 mil<br>Disponibile în varianta cu manșetă mai<br>Disponibile în variantă sterilă și nesterilă  |
| Clasificarea dispozitivului (PPER)                   | : | Categoria III (tip B)  |
| Numărul certificatului de examinare de tip UE (PPER) | : | 2777/11513-02/E00-00   |
| Trimitere la denumirea comercială (PPER)             | : | Anexa III  |
| Referință standard (PPER)                            | : | EN 420:2003+A1:2009<br>EN ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN ISO 374-5:2016  |

Noi, Hartalega Sdn. Bhd, declarăm prin prezenta că dispozitivul menționat mai sus:

- respectă Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale.
- respectă dispozițiile Regulamentului (UE) 2016/425 privind echipamentele de protecție personală.
- face obiectul procedurii de evaluare a conformității Modulul C2 prevăzută în Anexa VII la Regulamentul (UE) 2016/425, sub supravegherea organismului notificat SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Republica Irlanda (numărul Organismului notificat 2777),

Această declarație de conformitate UE este emisă sub responsabilitatea exclusivă a fabricantului, Hartalega Sdn. Bhd.

Locul și data eliberării

Hartalega Sdn. Bhd./ 1 aprilie 2021

Semnat pentru și în numele Hartalega Sdn.:  
Bhd.

---

Numele: NURUL AISYAH KONG  
Funcția: DIRECTOR GENERAL ADJUNCT  
ASIGURAREA CALITĂȚII

Numai pentru  
consultare

ANEXA I

| Produsul sau denumirea comercială | Număr de referință  |
|-----------------------------------|---|
| Vasco Guard Long                  | XS(100): 9205500<br>S(100): 9205518<br>M(100): 9205526<br>L(100): 9205534<br>XL(90): 9205542  |
| Vasco Nitril Semilong White       | XS(150): 9205944<br>S(150): 9205945<br>M(150): 9205946<br>L(150): 9205947<br>XL(135): 9205948 |

Numai pentru  
consultare

## ANEXA II

| Standard                  | Titlu  |
|---------------------------|--|
| ISO 9001:2015             | Sisteme de management al calității - cerințe   |
| EN ISO 13485:2016         | Dispozitive medicale - Sisteme de management al calității - Cerințe în scopuri de reglementare   |
| EN 455-1:2000             | Mănuși medicale de unică folosință<br>Partea 1: Cerințe și testare pentru asigurarea absenței găurilor   |
| EN 455-2:2015             | Mănuși medicale de unică folosință<br>Partea 2: Cerințe și testare pentru proprietăți fizice   |
| EN 455-3:2015             | Mănuși medicale de unică folosință<br>Partea 3: Cerințe și testare pentru evaluare biologică   |
| EN 455-4:2009             | Mănuși medicale de unică folosință<br>Partea 4: Cerințe și testare pentru determinarea termenului de valabilitate  |
| BS EN 1041:2008+A1:2013   | Informații furnizate de fabricantul dispozitivelor medicale  |
| BS EN ISO 14971:2019      | Dispozitive medicale - Aplicarea managementului riscului la dispozitivele medicale   |
| ISO 15223-1:2016          | Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate<br>Partea 1: Cerințe generale                 |
| ISO 10993-1:2018          | Evaluare biologică a dispozitivelor medicale<br>Partea 1: Evaluare și testare în cadrul unui proces de management al riscului  |
| ISO 10993-5:2009          | Evaluare biologică a dispozitivelor medicale<br>Partea 5: Teste pentru citotoxicitate in vitro   |
| ISO 10993-10:2010         | Evaluare biologică a dispozitivelor medicale<br>Partea 10: Teste pentru iritare și sensibilizare a pielii  |
| ISO 10993-11:2017         | Evaluare biologică a dispozitivelor medicale<br>Partea 11: Teste pentru toxicitate sistemică   |
| ISO 10993-18:2005         | Evaluare biologică a dispozitivelor medicale<br>Partea 18: Caracterizarea chimică a materialelor   |
| ISO 2859-1:1999/Amd1:2011 | Proceduri de eșantionare pentru inspecție în funcție de atribute<br>Partea 1: Scheme de eșantionare indexate în funcție de limita de calitate a acceptării (AQL) pentru inspecție lot cu lot |
| ISO 11193-1:2008          | Mănuși de examinare medicală de unică folosință<br>Partea 1: Specificații pentru mănușile fabricate din latex din cauciuc sau soluție de cauciuc   |

**ANEXA III**

| <b>Produsul sau denumirea comercială</b> | <b>Număr de referință</b>  |
|--|--|
| Vasco Guard Long                         | XS(100): 9205500<br>S(100): 9205518<br>M(100): 9205526<br>L(100): 9205534<br>XL(90): 9205542 |

Numai pentru  
consultare



## EÚ vyhlásenie o zhode

|  |   |   |
|--|---|---|
| Výrobca                                  | : | Hartalega Sdn. Bhd.   |
| Adresa výrobcu                           | : | C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malajzia.  |
| Zástupca pre EÚ                          | : | Medical Device Safety Service (MDSS)<br>Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Nemecko.   |
| Opis výrobku (MDR)                       | : | Nepudrované nitrilové vyšetrovacie rukavice   |
| Účel použitia (MDR)                      | : | Nepudrované nitrilové vyšetrovacie rukavice sú určené na to, aby prispievali k prevencii krížovej kontaminácie pri lekárskejších vyšetreniach a diagnostických či terapeutických výkonoch v nesterilných podmienkach. |
| Klasifikácia pomôcky (MDR)               | : | Trieda I podľa prílohy VIII nariadenia (EÚ) 2017/745  |
| Pravidlá                                 | : | 1 a 5   |
| Postup posudzovania zhody                | : | Príloha II a príloha III  |
| Základné UDI-DI                          | : | 955524480HSBTFMD002A5A  |
| Jednotné registračné číslo (SRN) výrobcu | : | neuveďené   |
| Odkaz na obchodný názov (MDR)            | : | Príloha I   |
| Referenčná norma (MDR)                   | : | Príloha II  |
| Opis výrobku (PPER)                      | : | ≥ 3,5 mil. jednorazových päťprstových nepudrovaných nitrilových rukavíc<br>Dostupné vo variante s predĺženou manžetou<br>Dostupné ako sterilné a nesterilné   |
| Klasifikácia pomôcky (PPER)              | : | Kategória III (typ B)   |
| Č. osvedčenia o typovej skúške EÚ (PPER) | : | 2777/ 11513-02/E00-00   |
| Odkaz na obchodný názov (PPER)           | : | Príloha III   |
| Referenčná norma (PPER)                  | : | EN 420:2003+A1:2009<br>EN ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN ISO 374-5:2016   |

My, spoločnosť Hartalega Sdn. Bhd., týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedená zdravotnícka pomôcka:

- je v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach,
- je v súlade s ustanoveniami nariadenia (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch,
- podlieha postupu posudzovania zhody, modul C2, stanovenému v prílohe VII k nariadeniu (EÚ) 2016/425, a to pod dohľadom notifikovaného orgánu SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, Írsko (číslo notifikovaného orgánu: 2777).

Toto EÚ vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu, spoločnosti Hartalega Sdn. Bhd.

Miesto a dátum vydania

Hartalega Sdn. Bhd./ 1. apríla 2021

Podpísal/-a v mene spoločnosti Behalf of Hartalega Sdn. :  
Bhd.

---

Meno: NURUL AISYAH KONG  
Pozícia: ZÁSTUPCA GENERÁLNEHO RIADITEĽA –  
ZABEZPEČENIE KVALITY

Len na porovnanie

**PRÍLOHA I**

| <b>Názov výrobku alebo obchodný názov</b> | <b>Referenčné číslo</b>   |
|---|---|
| Vasco Guard Long                          | XS(100): 9205500<br>S(100): 9205518<br>M(100): 9205526<br>L(100): 9205534<br>XL(90): 9205542  |
| Vasco Nitril Semilong White               | XS(150): 9205944<br>S(150): 9205945<br>M(150): 9205946<br>L(150): 9205947<br>XL(135): 9205948 |

Len na porovnanie



## PRÍLOHA II

| Norma                     | Názov   |
|---------------------------|---|
| ISO 9001:2015             | Systém manažérstva kvality – požiadavky   |
| EN ISO 13485:2016         | Zdravotnícke pomôcky – Systémy manažérstva kvality – Požiadavky na splnenie predpisov   |
| EN 455-1:2000             | Lekárske rukavice na jedno použitie<br>Časť 1: Požiadavky a skúšanie na nepremokavosť   |
| EN 455-2:2015             | Lekárske rukavice na jedno použitie<br>Časť 2: Požiadavky a skúšanie fyzikálnych vlastností   |
| EN 455-3:2015             | Lekárske rukavice na jedno použitie<br>Časť 3: Požiadavky a skúšobné metódy na biologické hodnotenie  |
| EN 455-4:2009             | Lekárske rukavice na jedno použitie<br>Časť 4: Požiadavky a skúšobné metódy minimálnej trvanlivosti   |
| BS EN 1041:2008+A1:2013   | Informácie poskytované výrobcom zdravotníckych pomôcok  |
| BS EN ISO 14971:2019      | Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach  |
| ISO 15223-1:2016          | Zdravotnícke pomôcky – Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a informácie poskytované výrobcom<br>Časť 1: Všeobecné požiadavky |
| ISO 10993-1:2018          | Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok<br>Časť 1: Hodnotenie a skúšanie v systéme manažérstva rizika  |
| ISO 10993-5:2009          | Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok<br>Časť 5: Skúšky cytotoxicity – metódy in vitro   |
| ISO 10993-10:2010         | Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok<br>Časť 10: Skúšky na dráždivosť a na oneskorenú precitlivosť  |
| ISO 10993-11:2017         | Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok<br>Časť 11: Skúšky na systémovú toxicitu   |
| ISO 10993-18:2005         | Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok<br>Časť 18: Chemická charakterizácia materiálov  |
| ISO 2859-1:1999/Amd1:2011 | Štatistické preberky porovnávaním<br>Časť 1: Preberacie plány AQL pre kontrolu každej dávky v sérii   |
| ISO 11193-1:2008          | Lekárske vyšetrovacie rukavice na jedno použitie<br>Časť 1: Špecifikácia rukavíc vyrobených z kaučukového latexu alebo roztoku gummy                      |

**PRÍLOHA III**

| <b>Názov výrobku alebo obchodný názov</b> | <b>Referenčné číslo</b>  |
|---|--|
| Vasco Guard Long                          | XS(100): 9205500<br>S(100): 9205518<br>M(100): 9205526<br>L(100): 9205534<br>XL(90): 9205542 |

Len na porovnanie



## AB Uygunluk Beyanı

|   |   |   |
|---|---|---|
| Üretici                                     | : | Hartalega Sdn. Bhd.   |
| Üreticinin Adresi                           | : | C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malezya.   |
| AB Temsilcisi                               | : | Medical Device Safety Service (MDSS)<br>Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Almanya.   |
| Ürün Açıklaması (MDR)                       | : | Pudrasız Nitril Muayene Eldivenleri   |
| Kullanım Amacı (MDR)                        | : | Pudrasız Nitril Muayene Eldivenleri, steril olmayan koşullarda gerçekleştirilen tıbbi muayeneler ve teşhis/tedavi işlemleri çerçevesinde çapraz kontaminasyonun önlenmesine katkıda bulunmak üzere kullanılmak için tasarlanmıştır. |
| Cihaz Sınıflandırması (MDRI)                | : | 2017/745 sayılı (AB) Yönetmeliği Ek VIII uyarınca Sınıf I   |
| Kural(lar)                                  | : | 1 ve 5  |
| Uygunluk Değerlendirme Prosedürü            | : | Ek II ve Ek III   |
| Temel UDI-DI                                | : | 955524480HSBTFMD002A5A  |
| Üretici SRN:                                | : | Yok   |
| Ticari İsim Referansı (MDR)                 | : | Ek I  |
| Standart Referans (MDR)                     | : | Ek II   |
| Ürün Açıklaması (PPER)                      | : | ≥ 3,5 mil Pudrasız Nitril beş parmaklı tek kullanımlık eldiven<br>Daha uzun kollu seçeneği mevcuttur<br>Steril ve steril olmayan seçenekleri mevcuttur  |
| Cihaz Sınıflandırması (PPER)                | : | Kategori III (Tip B)  |
| AB Tip İncelemesi Sertifika Numarası (PPER) | : | 2777/ 11513-02/E00-00   |
| Ticari İsim Referansı (PPER)                | : | Ek III  |
| Standart Referans (PPER)                    | : | EN 420:2003+A1:2009<br>EN ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN ISO 374-5:2016   |

Hartalega Sdn. Bhd. olarak biz, yukarıda belirtilen cihazın:

- Avrupa Parlamentosu ve Tıbbi Cihazlar Konseyi'nin 2017/745 sayılı (AB) Yönetmeliği'ne uygun olduğunu,
- kişisel koruyucu donanımlarla ilgili 2016/425 sayılı (AB) Yönetmeliği hükümlerine uygun olduğunu,
- SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee D15YN2P, İrlanda Cumhuriyeti (Onaylanmış Kuruluş numarası 2777) isimli onaylanmış kuruluşun gözetimi altında, 2016/425 sayılı (AB) Yönetmeliği Ek VII'de belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürü Modül C2'ye tabi olduğunu beyan ederiz.

Bu AB uygunluk beyanı, üretici olarak tamamen Hartalega Sdn. Bhd.'nin sorumluluğunda verilmiştir.

Veriliş Yeri ve Tarihi

Hartalega Sdn. Bhd./ 1 Nisan 2021

Hartalega Sdn. Bhd. adına ve namına  
imzalanmıştır :

---

İsim : NURUL AISYAH KONG  
Unvanı : GENEL MÜDÜR YARDIMCISI -  
KALİTE GÜVENCESİ

**EK I**

| <b>Ürün Adı veya Ticari Adı</b> | <b>Referans Numarası</b>  |
|---------------------------------|---|
| Vasco Guard Long                | XS(100): 9205500<br>S(100): 9205518<br>M(100): 9205526<br>L(100): 9205534<br>XL(90): 9205542  |
| Vasco Nitril Semilong White     | XS(150): 9205944<br>S(150): 9205945<br>M(150): 9205946<br>L(150): 9205947<br>XL(135): 9205948 |

Yalnızca Referans İçin

## EK II

| Standart                  | Başlık   |
|---------------------------|--|
| ISO 9001:2015             | Kalite Yönetim Sistemleri - Gereklilikler  |
| EN ISO 13485:2016         | Tıbbi Cihazlar - Kalite Yönetim Sistemleri - Ruhsatlandırmayla İlgili Gereklilikler  |
| EN 455-1:2000             | Tek Kullanımlık Tıbbi Eldivenler<br>Kısım 1: Deliksiz Olmasıyla İlgili Gereklilikler ve Testler  |
| EN 455-2:2015             | Tek Kullanımlık Tıbbi Eldivenler<br>Kısım 2: Fiziksel Özelliklerle İlgili Gereklilikler ve Testler   |
| EN 455-3:2015             | Tek Kullanımlık Tıbbi Eldivenler<br>Kısım 3: Biyolojik Değerlendirmeyle İlgili Gereklilikler ve Testler  |
| EN 455-4:2009             | Tek Kullanımlık Tıbbi Eldivenler<br>Kısım 4: Raf Ömrünün Belirlenmesiyle İlgili Gereklilikler ve Testler   |
| BS EN 1041:2008+A1:2013   | Tıbbi Cihazların Üreticisi Tarafından Verilen Bilgiler   |
| BS EN ISO 14971:2019      | Tıbbi Cihazlar - Risk Yönetiminin Tıbbi Cihazlara Uygulanması  |
| ISO 15223-1:2016          | Tıbbi Cihazlar - Tıbbi Cihaz Etiketlerinde Kullanılacak Semboller, Etiketleme ve Verilecek Bilgiler<br>Kısım 1: Genel Gereklilikler  |
| ISO 10993-1:2018          | Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirmesi<br>Kısım 1: Risk Yönetim Sürecinde Değerlendirme ve Testler   |
| ISO 10993-5:2009          | Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirmesi<br>Kısım 5: İn Vitro Sitotoksite Testleri   |
| ISO 10993-10:2010         | Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirmesi<br>Kısım 10: Cilt Tahrişi ve Duyarlılığı Testleri   |
| ISO 10993-11:2017         | Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirmesi<br>Kısım 11: Sistemik Toksikite Testleri  |
| ISO 10993-18:2005         | Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirmesi<br>Kısım 18: Materyallerin Kimyasal Nitelendirilmesi  |
| ISO 2859-1:1999/Amd1:2011 | Niteliklere Göre Denetim İçin Numune Alma Prosedürleri<br>Kısım 1: Parti Bazında İnceleme İçin Kabul Edilebilir Kalite Sınırına (AQL) Göre Dizinlenmiş Numune Alma Programları |
| ISO 11193-1:2008          | Tek Kullanımlık Tıbbi Muayene Eldivenleri<br>Kısım 1: Kauçuk Lateks veya Kauçuk Çözeltilerinden Yapılmış Eldivenler İçin Şartname  |

**EK III**

| <b>Ürün Adı veya Ticari Adı</b> | <b>Referans Numarası</b>   |
|---------------------------------|--|
| Vasco Guard Long                | XS(100): 9205500<br>S(100): 9205518<br>M(100): 9205526<br>L(100): 9205534<br>XL(90): 9205542 |

Yalnızca Referans İçin