[TŁUMACZONE Z J ANGIELSKIEGO]

[NAGŁÓWEK FIRMOWY TERANG NUSA]

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE (EU DoC)

Zakład produkcyjny	: TERANG NUSA (MALAYSIA) SDN. BHD.
	: Terang Nusa (MALAYSIA) Sdn. Bhd. 2, Jalan 8,Pengkalan Chepa 2 Industrial Zone 16100 Kota Bharu, Kelantan ,Malezja
Autoryzowany Przedstawiciel w UE	: Ulma International GmbH Pfaffenweg 35 89231 Neu-Ulm, Niemcy
Nazwa wyrobu	: Jałowe rękawice chirurgiczne polichloroprenowe
Typ	: Bezpudrowe
Nowy Kod referencyjny wyrobu (PPER)	: TNMSD201
Poprzedni Kod referencyjny wyrobu (PPER)	: 40-014-1, 5.5 40-014-2, 6.0 40-014-3, 6.5 40-014-4, 7.0 40-014-5, 7.5 40-014-6, 8.0 40-014-7, 8.5 40-014-8, 9.0
Nazwa marki	: Nuzone X2
Rozmiar	: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0
Klasyfikacja (MDD)	: Klasa IIa
Klasyfikacja (PPER)	: Kategoria III
Procedura oceny zgodności (MDD)	: załącznik II z wyłączeniem 4
Procedura oceny zgodności (PPER)	: Załącznik VII (Moduł C2)
Numer certyfikatu badania typu UE (PPER)	: 2777/10571-03/E00-00
Certyfikat badania typu UE wydany przez (PPER)	: SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Irlandia.
Numer jednostki notyfikowanej (PPER)	: 2777
Numer jednostki notyfikowanej (MDD)	: 0123
Certyfikat badania typu UE wydany przez (MDD)	: TUV SUD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich, Niemcy
Numer certyfikatu badania typu UE (MDD)	: G1 061155 0014 Rev. 02
Data wydania certyfikatu (MDD)	: 19 luty 2021
Data ważności certyfikatu (MDD)	: 26 maja 2024

Udostępniono dla FOLDENT
Abook Sp. z o.o.
ul. Brzozowska 22, 04-985 Warszawa

DP 21/01/20/TGT

[TŁUMACZONE Z J ANGIELSKIEGO]

[NAGŁÓWEK FIRMOWY TERANG NUSA]

Niniejszym my, Terang Nusa, deklarujemy na własną odpowiedzialność, że wyżej wymieniony produkt;

i. jest w pełni zgodny z ogólnymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa określonymi w dyrektywie w sprawie wyrobów medycznych (MDD) 93/42 zmienionej dyrektywą 2007/47/EU. Pełna dokumentacja towarzysząca znajduje się na posiadaniu producenta.

i. jest zgodny z badaniem typu UE i zgodności z postanowieniami nowego Rozporządzenia PPE (UE) 2016/425 kategoria III oraz, w określonych przypadkach, z krajową normą transponowaną normą zharmonizowaną nr. EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+a1:2018/Typ B, EN ISO 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016 (ochrona przed wirusami, bakteriami i grzybami) oraz EN 421:2010 (z wyłączeniem klauzuli 4.3)

ii. podlega procedurom określonym w Załączniku VII (Moduł C2) nowego Rozporządzenia PPE (UE) 2016/425 pod nadzorem jednostki notyfikowanej SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Irlandia.

Normy mające zastosowanie:

Numer	Norma	Opis	Data publikacji
1	EN ISO 13485:2016	Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów regulacyjnych (ISO 13485:2016)	Marzec 2016
2	EN 455-1:2000+1:2022	Rękawice medyczne do jednorazowego użytku - Część 1: Wymagania i badania na nieobecność dziur	Luty 2022
3	EN 455-2:2015	Rękawice medyczne jednorazowego użytku - Część 2: Wymagania i badania dotyczące właściwości fizycznych	Kwiecień 2015
4	EN 455-3:2015	Rękawice medyczne jednorazowego użytku - Część 3: Wymagania i badania w ocenie biologicznej	Kwiecień 2015
5	EN 455-4:2009	Rękawice medyczne do jednorazowego użytku - Część 4: Wymagania i badania dotyczące wyznaczania okresu trwałości	Październik 2009
6	EN ISO 14971:2019 + A11:2021	Wyrób medyczny - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobu medycznego (ISO 14971:2019)	Grudzień 2021
7	ISO 2859-1:2011	Procedury kontroli wyrywkowej metodą alternatywną	Czerwiec 2011
8	ISO 11737-1:2018/ A1:2021	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Metody mikrobiologiczne -- Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach (ISO11737-1:2018/Amd1:2021)	Czerwiec 2021
9	ISO 11737-2:2020	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Metody mikrobiologiczne -- Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji (ISO 11737-2:2019)	May 2020
10	ISO 11137-1:2015 / A2:2019	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Promieniowanie jonizujące -- Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych – Poprawka 2: korekta 4.3.4 i 11.2 (ISO 11137-1:2016/Amd 2:2018)	Listopad 2019
11	ISO 11137-2:2015	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Promieniowanie jonizujące -- Część 2: Wyznaczanie dawki sterylizacyjnej (ISO 11137-2:2013)	Czerwiec 2015

Udostępniono dla POLDEM Arpak Sp. z o.o. ul. Brzozowska 10 04-535 Warszawa

[TŁUMACZONE Z J ANGIELSKIEGO]

[NAGŁÓWEK FIRMOWY TERANG NUSA]

Numer	Norma	Opis	Data publikacji
12	ISO 10993-1:2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych − Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem (ISO 10993-1:2018)	Grudzień 2020
13	ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro	Czerwiec 2009
14	EN ISO 10993-10:2013	Biologiczna ocena wyrobów medycznych –Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę (ISO 10993-10:2010)	Sierpień 2013
15	EN ISO 10993-11:2018	Biologiczna ocena wyrobów medycznych. Test na toksyczność ogólnoustrojową (ISO 10993-11:2017)	Maj 2018
16	EN ISO 10993-23:2021	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 23: Badania na podrażnienia (ISO 10993-23:2021)	Marzec 2021
17	EN ISO 11607-1:2020	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych (ISO 11607-1:2019)	Styczeń 2020
18	EN ISO 11607-2:2020	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania (ISO 11607-2:2019)	Styczeń 2020
19	ISO 15223-1:2021	Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne (ISO 15223-1:2021)	Lipiec 2021
20	ISO/TR 20416:2020	Wyroby medyczne — Nadzór po wprowadzeniu do obrotu dla producenta	Kwiecień 2015
21	MEDDEV 2.4/1	2.4/1 Klasyfikacja wyrobów medycznych	Wersja 9, Czerwiec 2010
22	MEDDEV 2.5/10	2.5/10 Wytyczne dla autoryzowanych przedstawicieli	Styczeń 2012
23	MEDDEV 2.7/1	2.7/1 Ocena kliniczna	Wersja 4, Czerwiec 2016
24	MEDDEV 2.12/1	2.12/1 System Obserwacji Wyrobów Medycznych	Wersja 8, Styczeń 2013

Data wydania DoC UE : 30 listopad 2023

[podpis odręczny]
Imię i Nazwisko: Noor Akilah Saidin
Stanowisko: RA General Manager

Upoważniony przedstawiciel
Autorisierter Vertreter
ul. Brzostowska 13, 04-993 Warszawa