

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

**PRODUCENT:** Hartalega Sdn. Bhd.  
C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malezja  
Tel: (603) 6277 1733  
Fax: (603) 6280 2533

**FABRYKA:** Hartalega Sdn. Bhd.  
Nr. 7, Kawasan Perusahaan Suria, Bestari Jaya, 45600 Selangor Darul Ehsan, Malezja  
Tel: (603) 3280 3888  
Fax: (603) 3271 0135

**PRZEDSTAWICIEL EUROPEJSKI:** Medical Device Safety Service (MDSS)  
Schiffgraben 41, D - 30175 Hanower, Niemcy

**PRODUKT:** LAUREL  
Bezpudrowe Diagnostyczne Rękawice Nitrylowe

**KLASYFIKACJA:** Klasa I, zgodnie z Załącznikiem IX do Dyrektywy 93/42/EWG

**SPOSÓB OCENY ZGODNOŚCI:** Załącznik VII

**NINIEJSZYM DEKLARUJEMY, IŻ WYMIENIONE POWYŻEJ PRODUKTY SPEŁNIAJĄ WYMOGI DYREKTYWY RADY 93/42/EWG Z DNIA 14 CZERWCA 1993 DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH, ZMIENIONEJ PRZEZ DYREKTYWĘ RADY 2007/47/WE. PEŁNA POŚWIADCZAJĄCA TO DOKUMENTACJA JEST W POSIADANIU PRODUCENTA.**

**ZASTOSOWANE STANDARDY:** Patrz Załącznik

**POCZĄTEK ZNAKOWANIA WE:** 1 stycznia 2005

**MIEJSCE, DATA WYDANIA:** Hartalega Sdn. Bhd., 28 maja 2014

**PODPIS:** [Podpis odręczny: Kuan Eu Jin, Quality Management Representative]

## ZAŁĄCZNIK 1

Standard	Tytuł
ISO 9001:2008	Systemy Zarządzania Jakością - Wymagania
EN ISO 13485:2012+AC:2012	Wyroby Medyczne - Systemy Zarządzania Jakością - Wymagania do Celów Przepisów Prawnych
EN 455 - 1:2000	Wyroby Medyczne Jednorazowego Użytku Część 1: Wymagania i badania na nieobecność dziur
EN 455 - 2:2009+A1:2011	Wyroby Medyczne Jednorazowego Użytku Część 2: Wymagania i badania na właściwości fizycznych
EN 455 - 3:2006	Wyroby Medyczne Jednorazowego Użytku Część 3: Wymagania i badania w ocenie biologicznej
EN 455 - 4:2009	Wyroby Medyczne Jednorazowego Użytku Część 4: Wymagania i badania dotyczące wyznaczania okresu trwałości
BS EN 1041:2008	Informacje Dostarczane Przez Wytwórcę Wyrobów Medycznych
BS EN ISO 14971:2012	Wyroby Medyczne - Zastosowanie Zarządzania Ryzykiem Do Wyrobów Medycznych
ISO 15223 - 1:2012	Wyroby Medyczne - Symbole Do Stosowania Na Etykietach Wyrobów Medycznych, W Ich Oznakowaniu I W Dostarczanych Z Nimi Informacjach Część 1: Wymagania ogólne
ISO 10993 - 1:2009/Cor1:2010	Biologiczna Ocena Wyrobów Medycznych Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
ISO 10993 - 5:2009	Biologiczna Ocena Wyrobów Medycznych Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
ISO 10993 - 10:2010	Biologiczna Ocena Wyrobów Medycznych Część 10: Badania działania drażniącego i działania uczulającego na skórę
ISO 2859 - 1:1999	Procedury kontroli wyrywkowej metodą alternatywną Część 1: Schematy kontroli indeksowane na podstawie granicy akceptowanej jakości (AQL) stosowane do kontroli partii za partią