



# PLEASURE LATEX PRODUCTS SDN. BHD.

Company No.: 199601029785 (402137-W)

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

We, PLEASURE LATEX PRODUCTS SDN. BHD. (PLP) declare that the Non-medicated Natural Rubber Latex Ultrasonic Transducer Probe Covers (with basic UDI-DI: 955501242PC0015A and refer Annex 1 for Product List, with UDI-DI and brands) that manufactured by us (PLP SRN: MY-MF-000016199) is classified as a Class IIa medical device (Annex VIII Rule 5). The Probe Covers are in conformity with the Regulation (EU) 2017 / 745.

The intended use of our Probe Covers:

As a protective cover in avoiding contamination of ultrasonic transducer probes by bodily fluids. To facilitate cleaning and sanitization of the probes.

Probe Covers manufactured by PLP are declared in conformity with harmonized standard:

- EN ISO 4074:2015 Natural Rubber Latex Male Condoms – Requirements and Test Methods.
  - a) Bursting test at Inspection Level S-4 with AQL 2.5 (instead of Inspection Level G-1 with AQL 1.5).
  - b) Freedom from hole test at Inspection Level S-4 with AQL 1.0 (instead of Inspection Level G-1 with AQL 0.25).
  - c) Visible Defects test at Inspection Level S-4 with AQL 1.0 (instead of Inspection Level G-1 with AQL 0.4).
  - d) Individual container with visibly open seals test at Inspection Level S-4 with AQL 0.65 (instead of Inspection Level G-1 with AQL 0.4).

The standards used to demonstrate compliance are;

- EN ISO 20417:2021, Information to be supplied by manufacturer,
- ISO 2859-1:1999, Sampling procedures for inspection by attributes – Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection,
- EN ISO 13485:2016, Medical devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes,
- ISO 10993-1:2018, Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process,
- ISO 10993-5:2009, Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in-vitro cytotoxicity ,
- ISO 10993-10:2021, Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for skin sensitization,
- ISO 10993-23:2021, Biological evaluation of medical devices – Part 23: Tests for irritation,
- ISO 11737-1:2018 / Amd 1:2021, Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products – Amendment 1,
- EN ISO 14971:2019, Medical devices – Application of risk management to medical devices,
- EN ISO 15223-1:2021, Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements,
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 / IEC 62366-1:2015 + A1:2020, Medical devices: Application of usability engineering to medical devices,
- ASTM D4169-16, Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems,

Marketing Office : Lot 5322, 15th Miles, Jalan Padang Gajah, 45800 Jeram, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tel: 603-3250 0377 (Hunting Line) Fax: 603-3250 3069 E-mail: mkt@plplatex.com

Visit us at: [www.plp.com.my](http://www.plp.com.my)





## PLEASURE LATEX PRODUCTS SDN. BHD.

Company No.: 199601029785 (402137-W)

- ASTM D4332-14, Standard Practice for Conditioning Containers, Packages or Packaging Components for Testing,
- ASTM D5712(2020), Standard Test Method for Analysis of Aqueous Extractable Protein in Latex, Natural Rubber, and Elastomeric Products Using the Modified Lowry Method,
- EN 14372:2004, Determination of phthalates by GC-MS
- Norme Francaise, NF S97-034 (Dec 2007), Additional lubricants and other medicinal and nonmedical preparations intended for or likely to come into contact with natural rubber latex condoms – Compatibility Specifications and test methods,
- Medical Device Regulation (EU) 2017/745;
- IMDRF / RPS WG/N9 (edition 3) FINAL: 2019 Non In-Vitro Diagnostic Device Market Authorization Table of Contents,
- Summary Technical Documentation for Demonstration Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED), GHTF/SG1/N011:2008,
- MEDDEV 2.7/1 rev.04, Clinical Evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC,
- MEDDEV 2.12/1 rev.8, Guidelines on Medical Device Vigilance System,
- MEDDEV 2.12/2 rev.2, Post-market Clinical Follow-up Studies,
- Regulation EC 1907 / 2006 amended by EC 552/2009 on Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH) Compliance,
- Manual On Borderline and Classification In The Community Regulatory Framework For Medical Devices Version 1.17 (09-2015),
- Manual on Borderline and Classification for Medical Devices under Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices and Regulation (EU) 2017/746 on In-vitro Diagnostic Medical Devices Version 2 (December 2022),
- MDCG 2021-24, Guidance on classification of medical devices (October 2021),
- MDCG 2021-13 rev.1, Questions and answers on obligations and related rules for the registration in EUDAMED of actors other than manufacturers, authorized representatives and importers subject to the obligations of Article 31 MDR and Article 28 IVDR (July 2021),
- MDCG 2021-1, rev.1, Guidance on harmonized administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional (May 2021),
- MDCG 2020-15, MDCG Position Paper on the use of the EUDAMED actor registration module and of the Single Registration Number (SRN) in the Member States (August 2020),
- MDCG 2019-5, Registration of legacy devices in EUDAMED (April 2019),
- MDCG 2019-4, Timelines for registration of device data elements in EUDAMED (April 2019),
- MDCG 2021-12, FAQ on the European Medical Device Nomenclature (EMDN) (May 2021),
- MDCG 2023-3, Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (February 2023),
- MDCG 2022-21, Guidance on Periodic Safety Update Report (PSUR) according to Regulation (EU) 2017/745 (December 2022),
- MDCG 2021-5, Guidance on standardization for medical devices (April 2021),

Marketing Office : Lot 5322, 15th Miles, Jalan Padang Gajah, 45800 Jerani, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tel: 603-3250 0377 (Hunting Line) Fax: 603-3250 3069 E-mail: mkt@pllatex.com

Visit us at: [www.plp.com.my](http://www.plp.com.my)





# PLEASURE LATEX PRODUCTS SDN. BHD.

Company No.: 199601029785 (402137-W)

- MDCG 2022-7, Questions and Answers on the Unique Device Identification system under Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 (May 2022),
- MDCG 2021-19, Guidance note integration of the UDI within an organization's quality management system (July 2021),
- MDCG 2018-1 Rev.4, Guidance on Basic UDI-DI and changes to UDI-DI (April 2021),
- MDCG 2019-1, MDCG guiding principles for issuing entities rules on Basic UDI-DI (January 2019),
- MDCG 2018-7, Provisional considerations regarding language issues associated with the UDI database (Annex VI, Part A Section 2 and Part B of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and the In-Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)) (October 2018),
- MDCG 2018-6, Clarifications of UDI related responsibilities in relation to Article 16 of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and the In-Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (EU) 2017/746 (October 2018),
- MDCG 2019-7, Guidance on Article 15 of the Medical Device Regulation (MDR) and in-vitro Diagnostic Device Regulation (IVDR) regarding a 'person responsible for regulatory compliance' (PRRC) (June 2019).

The Quality Management System implemented by PLP is subjected to the procedure set out in Chapter I and III of Annex IX of Regulation (EU) 2017 / 745 under the supervision of Notified Body Number 0482, DNV MedCert Certification Body.

Quality Management System - Certificate : EN ISO 13485:2016  
- Certificate no.: 7536GB445230608  
- Expiry date : 29-April-2026

EMDN code of Latex Probe Cover : T030199

GMDN code of the Latex Probe Cover: 44713

Our European Authorized Representative is Obelis s.a.

Boulevard General Wahis 53,  
1030 Brussels, BELGIUM  
Tel: +(32) 2.732.59.54  
e-mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

We declare that this EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of Pleasure Latex Products Sdn. Bhd.

Irene Ting  
Quality Assurance Manager,  
For and on behalf of Pleasure Latex Products Sdn. Bhd.  
Place of Issue: Jeram, Malaysia  
Date: 18th Dec 2023

Marketing Office : Lot 5322, 15th Miles, Jalan Padang Gajah, 45800 Jeram, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.  
Tel: 603-3250 0377 (Hunting Line) Fax: 603-3250 3069 E-mail: [mkt@plplatex.com](mailto:mkt@plplatex.com)  
Visit us at: [www.plp.com.my](http://www.plp.com.my)

**LIST OF PRODUCTS WITH UDI-DI**

No.	Brand name	UDI-DI (Lowest Level)
1	Bialmed Foiled & non-lubricated probe cover 53mm 144's	(01)19555012420783
2	Bialmed Foiled & Lubricated probe cover 53mm 144's	(01)19555012420790

Updated 18-Dec-2023





## PLEASURE LATEX PRODUCTS SDN. BHD.

Nr firmy: 199601029785 (402137-W)

### DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

My, PLEASURE LATEX PRODUCTS SDN. BHD. (PLP) oświadczamy, że nielecznicze osłony sond ultradźwiękowych z lateksu kauczuku naturalnego (z podstawowym kodem UDI-DI: 955501242PC0015A i patrz Załącznik 1 do listy produktów, z kodem UDI-DI i markami), które zostały przez nas wyprodukowane (PLP SRN: MY-MF- 000016199) są sklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy IIa (załącznik VIII zasada 5). Osłony sond są zgodne z rozporządzeniem (UE) 2017/745.

Przeznaczenie naszych osłon na sondy:

Jako osłona zapobiegająca zanieczyszczeniu sond ultradźwiękowych płynami ustrojowymi. Ułatwienie czyszczenia i dezynfekcji sond.

Osłony sond produkowane przez PLP są zgodne z normą zharmonizowaną:

- EN ISO 4074:2015 Prezerwatywy męskie z naturalnego lateksu - Wymogi i metody testowania.
  - a) Test na rozerwanie na poziomie kontroli S-4 z AQL 2,5 (zamiast poziomu kontroli G-1 z AQL 1,5).
  - b) Test braku dziur na poziomie kontroli S-4 z AQL 1,0 (zamiast poziomu kontroli G-1 z AQL 0,25).
  - c) Test widocznych wad na poziomie kontroli S-4 z AQL 1,0 (zamiast poziomu kontroli G-1 z AQL 0,4).
  - d) Test pojedynczego pojemnika z widocznie otwartymi uszczelkami na poziomie kontroli S-4 z AQL 0,65 (zamiast poziomu kontroli G-1 z AQL 0,4).

Standardy stosowane do wykazania zgodności są następujące;

- EN ISO 20417:2021, Informacje dostarczane przez producenta,
- ISO 2859-1:1999, Procedury pobierania próbek do kontroli według atrybutów - Część 1: Schematy pobierania próbek indeksowane limitem jakości akceptacji (AQL) do kontroli partia po partii,
- EN ISO 13485:2016, Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów regulacyjnych,
- ISO 10993-1:2018, Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem,
- ISO 10993-5:2009, Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro,
- ISO 10993-10:2021, Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 10: Badania działania uczulającego na skórę,
- ISO 10993-23:2021, Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 23: Badania działania drażniącego,
- ISO 11737-1:2018/Amd 1:2021, Sterylizacja wyrobów medycznych - Metody mikrobiologiczne - Część 1: Oznaczanie populacji mikroorganizmów na produktach - Poprawka 1,
- EN ISO 14971:2019, Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych,
- EN ISO 15223-1:2021, Wyroby medyczne - Symbole do stosowania z informacjami dostarczonymi przez wytwórcę - Część 1: Wymagania ogólne,
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 / IEC 62366-1:2015+ A1:2020, Wyroby medyczne: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych,

Biuro marketingowe: Lot 5322, 15th Miles, Jalan Padang Gajah, 45800 Jerang, Selangor Darul Ehsan, Malezja.

Tel: 603-3250 0377 (Hunting Line) Fax: 603-3250 3069 E-mail: [mkt@plplatex.com](mailto:mkt@plplatex.com)

Odwiedź nas na: [www.plp.com.my](http://www.plp.com.my)



- ASTM D4169-16, Standardowa praktyka testowania wydajności pojemników i systemów transportowych,
- ASTM D4332-14, Standardowa praktyka kondycjonowania pojemników, opakowań lub elementów opakowań do badań,
- ASTM D5712(2020), Standardowa metoda badania do analizy wodnego białka ekstrahowanego w lateksie, kauczuku naturalnym i produktach elastomerowych przy użyciu zmodyfikowanej metody Lowry'ego,
- EN 14372:2004, Oznaczanie ftalanów metodą GC-MS.
- Norma francuska, NF 597-034 (grudzień 2007), Dodatkowe lubrykanty i inne preparaty medyczne i niemedyczne przeznaczone do kontaktu lub mogące wejść w kontakt z prezerwatywami z lateksu kauczuku naturalnego - Kompatybilność Specyfikacje i metody badań,
- Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745;
- IMDRF/RPS WG/N9 (wydanie 3) PODSUMOWANIE: Spis zawartości dotyczący dopuszczenia do obrotu wyrobów do diagnostyki innej niż in vitro,
- Podsumowanie dokumentacji technicznej na potrzeby wykazania zgodności z podstawowymi zasadami bezpieczeństwa i działania wyrobów medycznych (STED), GHTF/SG1/N011:2008,
- MEDDEV 2.7/1 rev.04, Ocena kliniczna: Przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych zgodnie z dyrektywami 93/42/EWG i 90/385/EWG,
- MEDDEV 2.12/1 wersja 8, Wytyczne dotyczące systemu nadzoru nad urządzeniami medycznymi,
- MEDDEV 2.12/2 wersja 2, kliniczne badania kontrolne po wprowadzeniu do obrotu,
- Rozporządzenie WE 1907/2006 zmienione rozporządzeniem WE 552/2009 w sprawie zgodności z rejestracją, oceną, udzielaniem zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH),
- Podręcznik dotyczący granicy i klasyfikacji we wspólnotowych ramach regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych wersja 1.17 (09-2015),
- Podręcznik dotyczący granic i klasyfikacji wyrobów medycznych na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i rozporządzenia (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wersja 2 (grudzień 2022 r.),
- MDCG 2021-24, Wytyczne dotyczące klasyfikacji wyrobów medycznych (październik 2021 r.),
- MDCG 2021-13 rev.1, Pytania i odpowiedzi dotyczące obowiązków i powiązanych zasad rejestracji w EUDAMED podmiotów innych niż wytwórcy, autoryzowani przedstawiciele i importerzy podlegający obowiązkowi określonym w art. 31 MDR i art. 28 IVDR (lipiec 2021 r.),
- MDCG 2021-1 rev.1, Wytyczne dotyczące zharmonizowanych praktyk administracyjnych i alternatywnych rozwiązań technicznych do czasu pełnego uruchomienia EUDAMED (maj 2021 r.),
- MDCG 2020-15, Stanowisko MDCG w sprawie korzystania z modułu rejestracji uczestników EUDAMED i jednolitego numeru rejestracyjnego (SRN) w państwach członkowskich (sierpień 2020 r.),
- MDCG 2019-5, Rejestracja starszych urządzeń w EUDAMED (kwiecień 2019 r.),
- MDCG 2019-4, Harmonogram rejestracji elementów danych urządzenia w EUDAMED (kwiecień 2019 r.),
- MDCG 2021-12, Często zadawane pytania dotyczące europejskiej nomenklatury wyrobów medycznych (EMDN) (maj 2021 r.)
- MDCG 2023-3, Pytania i odpowiedzi dotyczące terminów i pojęć związanych z nadzorem zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (luty 2023 r.),
- MDCG 2022-21, Wytyczne dotyczące okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (grudzień 2022 r.),

Biurowe marketingowe: Lot 5322, 15th Miles, Jalan Padang Gajah, 45800 Jeram, Selangor Darul Ehsan, Malezja.

Tel: 603-3250 0377 (Hunting Line) Fax: 603-3250 8069 E-mail: [mkt@plplatex.com](mailto:mkt@plplatex.com)

Odwiedź nas na: [www.plp.com.my](http://www.plp.com.my)



- MDCG 2021-5, Wytyczne dotyczące normalizacji wyrobów medycznych (kwiecień 2021 r.),
- MDCG 2022-7, Pytania i odpowiedzi dotyczące systemu niepowtarzalnej identyfikacji wyrobów zgodnie z. rozporządzenia (UE) 2017/745 i rozporządzenia (UE) 2017/746 (maj 2022 r.),
- MDCG 2021-19, Wytyczne dotyczące integracji UDI w ramach systemu zarządzania jakością organizacji (lipiec 2021 r.),
- MDCG 2018-1 Rev.4, Wytyczne dotyczące podstawowego kodu UDI-DI i zmian w kodzie UDI-DI (kwiecień 2021 r.),
- MDCG 2019-1, Zasady przewodnie MDCG dla podmiotów wydających przepisy dotyczące podstawowego kodu UDI-DI (styczeń 2019 r.),
- MDCG 2018-7, Tymczasowe uwagi dotyczące kwestii językowych związanych z bazą danych UDI (załącznik VI część A sekcja 2 i część B rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 (MDR) i rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (UE) 2017/746 (IVDR)) (październik 2018 r.),
- MDCG 2018-6, Wyjaśnienia dotyczące obowiązków związanych z UDI w odniesieniu do art. 16 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 i rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (UE) 2017/746 (październik 2018 r.),
- MDCG 2019-7, Wytyczne dotyczące art. 15 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR) i rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDR) w odniesieniu do "osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną" (PRRC) (czerwiec 2019 r.).

System Zarządzania Jakością wdrożony przez PLP podlega procedurze określonej w rozdziale I i III załącznika IX do rozporządzenia (UE) 2017/745 pod nadzorem Jednostki Notyfikowanej numer 0482, Jednostki Certyfikującej DNV MedCert.

System Zarządzania Jakością	- Certyfikat	: EN ISO 13485:2016
	- Nr certyfikatu	: 7536GB445230608
	- Data ważności	: 29 kwietnia 2026 r.

Kod EMDN lateksowej osłony sondy : T030199

Kod GMDN lateksowej osłony sondy : 44713

Naszym europejskim autoryzowanym przedstawicielem jest Obelis s.a.

Boulevard General Wahis 53,  
1030 Brussels, BELGIUM  
Tel: +(32) 2.732.59.54  
e-mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

Oświadczamy, że niniejsza Deklaracja Zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność Pleasure Latex Products Sdn. Bhd.

[nieczytelny podpis]

Irene Ting

Kierownik ds. zapewnienia jakości,

W imieniu i na rzecz Pleasure Latex Products Sdn. Bhd.

Miejsce wydania: Jeram, Malezja

Data: 18 grudnia 2023 r.

Biurowe marketingowe: Lot 5322, 15th Miles, Jalan Padang Gajah, 45800 Jeram, Selangor Darul Ehsan, Malezja.

Tel: 603-3250 0377 (Hunting Line) Fax: 603-3250 3069 E-mail: [mkt@plplatex.com](mailto:mkt@plplatex.com)

Odwiedź nas na: [www.plp.com.my](http://www.plp.com.my)

PLEASURE LATEX PRODUCTS SDN. BHD

Rev.0

Załącznik 1 do

Ośłona sondy Deklaracja zgodności UE

**LISTA PRODUKTÓW Z UDI-DI**

Nr.	Nazwa marki	UDI-DI (najniższy poziom)
1.	Bialmed Oślonki lateksowe na głowice USG pudrowane 53mm 144's	(01)19555012420783
2.	Bialmed Oślonki lateksowe na głowice USG nawilżane 53mm 144's	(01)19555012420790

Zaktualizowano 18 grudnia 2023 r.