

EU izjava o sukladnosti
prema Uredbi o medicinskim proizvodima 2017/745 2016/425
Uredba o osobnoj zaštitnoj opremi

Mi, Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, izjavljujemo pod svojom isključivom odgovornošću da medicinski uređaj naveden u nastavku ispunjava sve odredbe Uredbe o medicinskim uređajima (EU) 2017/745 i Uredbe o osobnoj zaštitnoj opremi (EU) 2016/425.

Proizvođač:	Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited
Adresa:	10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110 Tajland
Jedinstveni matični broj:	TH-MF-000010448
Naziv proizvoda:	Lateks rukavice za pregled, bez pudera, klorirane, nesterilne
Kod grupe proizvoda:	LO01
Naziv marke:	Sentina® Ivory
Poziv na broj:	163040 163041 163042 163043 163044
Kod specifikacije proizvoda:	ROOOGF-B-WHT-EU-MC-NS
Veličina proizvoda:	XS, S, M, L, XL
Predviđena namjena:	Rukavica za pregled pacijenata je jednokratni uređaj namijenjen za medicinske svrhe koji se nosi na ruci ili prstu ispitivača kako bi se spriječila kontaminacija između pacijenta i ispitivača. Rukavica za pregled namijenjena je medicinskim aktivnostima osim kirurgije
Klasifikacija uređaja: (Prema MDR 2017/745)	Klasa I prema Pravilu 1 i 5 prema Dodatku VIII
Osnovni UDI-DI:	88591306LO01V9
Prvo primijenjena oznaka CE:	svibnja 2020
GMDN kod i termin:	47172 Hevea-latex rukavica za pregled/liječenje, bez pudera, nije antimikrobna
EMDN/CND:	T010201 (Rukavice za pregled/liječenje, lateks)
Ruta ocjenjivanja sukladnosti: (Prema MDR 2017/745)	Prilozi II. i III



Predstavnik Europske komisije za Sri Trang Gloves (Tajland) Public Company Limited je
MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Njemačka
Jedinstveni matični broj: DE-AR-000005430

Ova Izjava o sukladnosti izdana je na temelju ispunjavanja zahtjeva iz Aneksa IV Uredbe o medicinskim uređajima (EU) 2017/745 s:

- **Certifikacija sustava upravljanja kvalitetom prema EN ISO 13485: 2016 pod nadzorom TÜV SÜD Product Service GmbH, broj certifikata Q5 099188 0012 Rev. 01**
- **Dostupnost tehničke dokumentacije prema Aneksu II i Aneksu III Uredbe o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745**

Ova Izjava o sukladnosti također se izdaje na temelju ispunjavanja zahtjeva Uredbe o osobnoj zaštitnoj opremi (EU) 2016/425 za kategoriju III (Modul D):

- **Sukladnost s tipom na temelju osiguranja kvalitete proizvodnog procesa pod nadzorom prijavljenog tijela broj 2777 od strane SATRA Technology Europe Ltd.**
- **Broj potvrde o EU ispitivanju tipa 2777/10467-08/E06-01**

Popis primjenjivih propisa i standarda

Ne.	Uredba/standardni broj	Uredba/ Naziv standarda
1	MDR (EU) 2017/745	Uredba o medicinskim proizvodima
2	PPE (EU) 2016/425	Uredba o osobnoj zaštitnoj opremi
3	ISO 13485: 2016	Medicinski proizvodi - Upravljanje kvalitetom sustavi - Zahtjevi za regulatorne svrhe
4	ISO 9001: 2015	Sustavi upravljanja kvalitetom – zahtjevi
5	ISO 14971: 2019	Medicinski proizvodi - primjena rizika upravljanje medicinskim uređajima
6	EN 455-1: 2020	Zahtjevi i ispitivanje bez rupa
7	EN 455-2: 2015	Zahtjevi i ispitivanja za tjelesne svojstva
8	EN 455-3: 2023	Zahtjevi i ispitivanja za biološku procjenu
9	EN 455-4: 2009	Zahtjevi i ispitivanja za određivanje roka trajanja
10	ISO 10993-1: 2018	Biološka procjena medicinskih proizvoda – Dio 1: Evaluacija i testiranje unutar procesa upravljanja rizikom
11	ISO 10993-5: 2009	Biološka procjena medicinskih proizvoda – Dio 5: Ispitivanje in vitro citotoksičnosti
12	ISO 10993-10: 2010	Biološka procjena medicinskih proizvoda – Dio 10: Test na iritaciju i kožu senzibilizacija
13	ISO 10993-23: 2021	Biološka procjena medicinskih proizvoda - 23. dio: Ispitivanja iritacije
14	ASTM F1671: 2013	Standardna metoda ispitivanja za otpornost materijala korištenih u zaštitnoj odjeći na prodiranje patogena koji se prenose krvlju koristeći prodiranje bakteriofaga phi-x174 kao ispitni sustav
15	ASTM D3578: 2019	Standardna specifikacija za gumene rukavice za ispitivanje
16	EN ISO 20417: 2021	Medicinski uređaji - Informacije koje mora dostaviti proizvođač
17	ISO 15223-1: 2021	Simboli koji se koriste s podacima koje dostavlja proizvođač

Ne.	Uredba/standardni broj	Uredba/ Naziv standarda
18	ASTM D7160: 2016	Određivanje roka valjanosti za medicinske rukavice
19	ASTM D7161: 2016	Određivanje datuma isteka u stvarnom vremenu zrele medicinske rukavice pohranjene u tipičnim skladišnim uvjetima
20	EN ISO 374-1: 2016+A1: 2018	Zaštitne rukavice protiv opasnih kemikalija i mikroorganizama - 1. dio: Terminologija i zahtjevi za performanse za kemijske rizike
21	EN ISO 374-2: 2019	Zaštitne rukavice protiv opasnih kemikalija i mikroorganizama - 2. dio: Određivanje otpornosti na proboj
22	EN ISO 374-4: 2019	Zaštitne rukavice protiv kemikalija i mikroorganizama - 4. dio: Određivanje otpornost na razgradnju kemikalijama
23	EN ISO 374-5: 2016	Zaštitne rukavice protiv opasnih kemikalija i mikroorganizama - 5. dio: Terminologija i zahtjevi za performanse za rizike od mikroorganizama
24	EN 16523-1: 2015+A1: 2018	Određivanje otpornosti materijala na prodiranje kemikalija - Dio 1: Propuštanje tekućih kemikalija u uvjetima kontinuirani kontakt
25	EN ISO 21420: 2020	Zaštitne rukavice - Opći zahtjevi i metode ispitivanja

Osnovao,

Nattawut.



Ime: gosp. Nattawut Promthong

Pozicija: Voditelj tehničkog upravljanja proizvodima

Datum: 11 ožujka 2025

DoC istječe nakon 5 godina

Mjesto izdavanja EU Izjave o sukladnosti:

Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited

10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110 Tajland