

Prohlášení o shodě EU
s nařízením 2017/745 o zdravotnických prostředcích
a nařízením 2016/425 o osobních ochranných prostředcích

My, společnost Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, prohlašujeme na svou výhradní zodpovědnost, že zdravotnický prostředek uvedený níže splňuje veškerá ustanovení nařízení 2017/745 o zdravotnických prostředcích (EU) a nařízení 2016/425 o osobních ochranných prostředcích (EU).

Výrobce:	Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited
Adresa:	10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110 Thajsko
Jedno registrační číslo:	TH-MF-000010448
Název produktu:	Latex Examination Gloves, Powder Free, Chlorinated, Non-Sterile
Kód skupiny produktů:	LO01
Název značky:	Sentina® Ivory
Referenční číslo:	163040 163041 163042 163043 163044
Kód specifikace produktu:	ROOOGF-B-WHT-EU-MC-NS
Product Size:	XS, S, M, L, XL
Zamýšlený účel použití:	Rukavice na vyšetřování pacientů je jednorázový prostředek určený pro lékařské účely, který má vyšetřující oblečený na ruce nebo na prostu, aby nedošlo ke kontaminaci mezi pacientem a vyšetřujícím. Vyšetřovací rukavice je určena na lékařské aktivity kromě chirurgických zákroků.
Klasifikace prostředku: (Podle MDR 2017/745)	Třída I podle Pravidla 1 a 5 na základě Přílohy VIII
Základní UDI-DI:	88591306LO01V9

První použití označení CE:	květen 2020
Kód GMDN zdravotnického prostředku:	47172 Hevea – Latexové vyšetřovací/lékařské rukavice, bezpráškové, neantimikrobiální
EMDN/CND:	T010201 (vyšetřovací/lékařské rukavice, latexové)
Způsob posouzení souladu: (Podle MDR 2017/745)	Přílohy II a III

Zástupcem ES společnosti Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited je
MDSS GmbH.
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Německo
Jedno registrační číslo: DE-AR-000005430

Toto Prohlášení o shodě je vydáno na základě splnění požadavků Přílohy IV Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 prostřednictvím:

- **Certifikace Systému řízení kvality dle EN ISO 13485: 2016 pod dohledem společnosti TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH, číslo certifikátu Q5 099188 0012, rev. 01**
- **Dostupnosti technické dokumentace podle Přílohy II a Přílohy III (EU) Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745**

Toto Prohlášení o shodě je vydáno na základě splnění požadavků Nařízení o osobních ochranných prostředcích (EU) 2016/425 pro Kategorii III (Modul D):

- **Soulad s typem založený na zajištění kvality výrobního procesu pod dohledem notifikované osoby číslo 2777 společnosti SATRA Technology Europe Ltd.**
- **Číslo certifikátu přezkoumání typu EU 2777/10467-08/E06-01**

Seznam příslušných předpisů a norem

Č.	Číslo předpisu/normy	Název předpisu/normy
1	MDR (EU) 2017/745	Nařízení o zdravotnických prostředcích
2	PPE (EU) 2016/425	Nařízení o osobních ochranných prostředcích
3	ISO 13485: 2016	Lékařské prostředky – Systémy řízení kvality – Požadavky pro regulační účely
4	ISO 9001: 2015	Systémy řízení kvality – Požadavky
5	ISO 14971: 2019	Zdravotnické prostředky - Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky
6	EN 455-1: 2020	Požadavky a zkoušení nepropustnosti
7	EN 455-2: 2015	Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností
8	EN 455-3: 2023	Requirements and testing for biological evaluation
9	EN 455-4 : 2009	Požadavky a zkoušení pro stanovení doby skladovatelnosti
10	ISO 10993-1: 2018	Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu managementu rizik
11	ISO 10993-5: 2009	Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 5: Zkoušky cytotoxicity in vitro
12	ISO 10993-10: 2010	Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 10: Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost
13	ISO 10993-23: 2021	Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation
14	ASTM F1671: 2013	Standardní zkušební metoda odolnosti materiálů používaných v ochranném oděvu proti průniku krevními patogeny pomocí penetrace bakteriofágy phi-x174 jako testovacího systému
15	ASTM D3578: 2019	Standardní specifikace pro pryžové vyšetřovací rukavice
16	EN ISO 20417: 2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
17	ISO 15223-1: 2021	Symbols, které mají být použity s informacemi, které má poskytnout výrobce
18	ASTM D7160: 2016	Standardní postupy pro určování data expirace pro lékařské rukavice
19	ASTM D7161: 2016	Stanovení data expirace v reálném čase pro lékařské rukavice skladované za běžných podmínek skladování
20	EN ISO 374-1: 2016+A1: 2018	Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům – Část 1: Terminologie a požadavky na provedení pro chemická rizika
21	EN ISO 374-2: 2019	Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům – Část 2: Stanovení odolnosti proti penetraci
22	EN ISO 374-4: 2019	Ochranné rukavice proti chemikáliím a



Č.	Číslo předpisu/normy	Název předpisu/normy
		mikroorganismům – Část 4: Stanovení odolnosti proti degradaci chemikáliemi
23	EN ISO 374-5: 2016	Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům – Část 5: Terminologie a požadavky na provedení pro rizika vlivem mikroorganismů
24	EN 16523-1: 2015+A1: 2018	Stanovení odolnosti materiálu proti permeaci chemikálií – Část 1: Permeace potenciálně nebezpečných kapalných chemikálií v podmínkách trvalého kontaktu
25	EN ISO 21420: 2020	Ochranné rukavice - Všeobecné požadavky a zkušební metody

Vytvořil/a

Nattawut.



Jméno: pan Nattawut Promthong

Pozice: Manažer technického produktového managementu

Datum: 11 pochod 2025

Platnost DoC vyprší za 5 let

Místo vydání prohlášení o shodě EU:

Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited

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