

EU-overensstemmelseserklæring

**med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr samt
Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 om personlige værnemidler**

Vi, Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, erklærer på eget ansvar, at nedenstående medicinske udstyr overholder alle bestemmelser i (The European Union Medical Device Regulation - MDR) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr samt Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 om personlige værnemidler.

Producent:	Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited
Adresse:	10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110 Thailand
Enkelt registreringsnummer:	TH-MF-000010448
Produktnavn:	Latex-undersøgelseshandsker, pulverfri, klorerede, ikke-sterile
Produktgruppekode:	LO01
Mærkenavn:	Sentina® Ivory
Referencenummer:	163040 163041 163042 163043 163044
Produktspecifikationskode:	ROOOGF-B-WHT-EU-MC-NS
Produktstørrelse:	XS, S, M, L, XL
Tilsigtet brug:	En undersøgelseshandske til brug på patienter er en engangsanordning beregnet til medicinske formål, der bæres på brugerens hånd eller finger for at forhindre forurening mellem patient og bruger. Undersøgelseshandsken er beregnet til medicinske behandlinger, dog undtagen kirurgi
Klassificering af anordningen: (I henhold til (MDR) – Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr	Klasse I under regel 1 og 5 i henhold til bilag VIII

Basic UDI-DI:	88591306 LO01V9
CE-mærkning blev anvendt første gang i:	Maj 2020
GMDN-kode tilføjet betegnelse:	undersøgelses-/behandlingshandske i medicinsk kvalitet 47172, uden pudder, ikke-antimikrobiel
EMDN/CND:	T010201 (undersøgelses-/behandlingshandsker, latex)
Konformitetsvurderingsprocedure: (I henhold til (MDR) – Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr	Bilag II og III

EF-repræsentant for Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited er
MDSS GmbH.

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Tyskland
Enkelt registreringsnummer: DE-AR-000005430

Denne overensstemmelseserklæring er udstedt på grundlag af opfyldelse af kravene i bilag IV til The European Union Medical Device Regulation - MDR, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr med:

- Certificering af kvalitetsstyringssystemer i henhold til EN ISO 13485: 2016 under tilsyn af TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH, certifikat nummer Q5 099188 0012 Rev. 01**
- Teknisk dokumentation er tilgængelig og fremgår af bilag II og bilag III til The European Union Medical Device Regulation - MDR, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr**

Denne overensstemmelseserklæring er også udstedt på grundlag af opfyldelsen af kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 om personlige værnemidler for kategori III (modul D):

- Typeoverensstemmelse baseret på kvalitetssikring af produktionsprocessen under overvågning af det bemyndigede organ nummer 2777 udført af SATRA Technology Europe Ltd.**
- EU-typeafprøvningsattest nummer 2777/10467-08/E06-01**

Liste over gældende regler og standarder

Nr.	Forordnings-/standardnummer	Forordnings-/standardnavn
1	The European Union Medical Device Regulation - MDR (EU) 2017/745	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr
2	PPE (EU) 2016/425	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 om personlige værnemidler
3	ISO 13485: 2016	Medicinsk udstyr — Kvalitetsstyringssystemer — Krav til lovgivningsmæssige formål
4	ISO 9001: 2015	Kvalitetsstyringssystemer — Krav
5	ISO 14971: 2019	Medicinsk udstyr — Håndtering af risikostyring for medicinsk udstyr
6	EN 455-1: 2020	Krav til og prøvning af tæthed
7	EN 455-2: 2015	Krav til og prøvning af fysiske egenskaber
8	EN 455-3: 2023	Krav og test til fysisk ejendomme
9	EN 455-4: 2009	Krav og prøvning til lagringsholdbarhed
10	ISO 10993-1: 2018	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 1: Vurdering og prøvning indenfor rammerne af et risikostyringssystem
11	ISO 10993-5: 2009	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 5: Prøvningsmetoder for in vitro celletoksicitet
12	ISO 10993-10: 2010	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 10: Prøvningsmetoder for irritations- og hudsensibilisering
13	ISO 10993-23: 2021	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 23: Test for irritation
14	ASTM F1671: 2013	Standard prøvningsmetode for modstand i materialer, der anvendes i beskyttelsesbeklædning mod penetration af blodbårne patogener ved anvendelse af phi-x174 bakteriofag penetration som testsystem
15	ASTM D3578: 2019	Standardspecifikation til undersøgelseshandsker af gummi
16	EN ISO 20417: 2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
17	ISO 15223-1: 2021	Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer
18	ASTM D7160: 2016	Bestemmelse af udløbsdato for handsker til medicinsk brug
19	ASTM D7161: 2016	Bestemmelse af udløbsdato i realtid for aldrende handsker til medicinsk brug, der opbevares under almindelige lagerforhold
20	EN ISO 374-1: 2016+A1: 2018	Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer — Del 1: Terminologi og krav til ydeevne ved kemiske risici



Nr.	Forordnings- /standardnummer	Forordnings-/standardnavn
21	EN ISO 374-2: 2019	Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer — Del 2: Bestemmelse af modstand mod gennemtrængning
22	EN ISO 374-4: 2019	Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer — Del 4: Bestemmelse af modstand mod nedbrydning af kemikalier
23	EN ISO 374-5: 2016	Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer — Del 5: Terminologi og krav til ydeevne ved risici ved mikroorganismer
24	EN 16523-1: 2015+A1: 2018	Bestemmelse af materialemodstand mod permeation (gennemtrængning) af kemikalier — Del 1: Permeation (gennemtrængning) af flydende kemikalie under betingelser med kontinuerlig kontakt
25	EN ISO 21420: 2020	Beskyttelseshandsker - Generelle krav og testmetoder

Oprettet af,

Nattawut.



Navn: Hr. Nattawut Promthong
 Stilling: Teknisk Product Management Manager
 Dato: 11 marts 2025
 DoC udløber efter 5 år

Udstedelsessted for EU-overensstemmelseserklæringen:

Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited
10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110 Thailand