

Europese verklaring van overeenstemming
met de richtlijn 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen
en de richtlijn 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen

Wij, Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, verklaren onder onze uitsluitende verantwoordelijkheid dat het onderstaande medische hulpmiddel voldoet aan alle vereisten van de Europese richtlijnen 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen.

Fabrikant:	Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited
Adres:	10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110 Thailand
Enkel registratienummer:	TH-MF-000010448
Productnaam:	Latex onderzoekshandschoenen, poedervrij, gechloreerd, niet-steriel
Productgroepcode:	LO01
Merknaam:	Sentina® Ivory
Referentienummer:	163040 163041 163042 163043 163044
Productspecificatiecode:	ROOOGF-B-WHT-EU-MC-NS
Productgrootte:	XS, S, M, L, XL
Beoogd doel:	Handschoenen voor het onderzoek van patiënten zijn een wegwerpbaar medisch hulpmiddel dat gedragen wordt op de hand of vinger van de onderzoekende persoon om besmetting tussen de onderzoekende persoon en de patiënt te voorkomen. Onderzoekshandschoenen zijn bedoeld voor medische handelingen behalve chirurgie
Classificatie van het hulpmiddel: (volgens de richtlijn voor medische hulpmiddelen 2017/745)	Klasse I onder Regel 1 en 5 volgens Bijlage VIII

Basis-UDI-DI:	88591306LO01V9
CE-markering eerst toegepast:	mei 2020
Code en term in wereldwijde nomenclatuur voor medische hulpmiddelen:	47172 Hevea-latex onderzoeks-/behandelingshandschoen, ongepoederd, niet-antimicrobieel
EMDN/CND:	T010201 (onderzoeks-/behandelingshandschoenen, latex)
Evaluatieroute voor conformiteit: (volgens de richtlijn voor medische hulpmiddelen 2017/745)	Bijlagen II en III

EC-vertegenwoordiger voor Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited is
MDSS GmbH.
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Duitsland
Enkel registratienummer: DE-AR-000005430

Deze verklaring van overeenstemming is afgegeven op basis van de vervulling van de vereisten van Bijlage IV van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 met:

- kwaliteitsmanagementsysteemcertificatie volgens EN ISO 13485: 2016 onder toezicht van TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH, certificaatnummer Q5 099188 0012 Rev. 01**
- Beschikbaarheid van technische documentatie volgens Bijlage II en Bijlage III van de Richtlijn voor medische hulpmiddelen (EU) 2017/745**

Deze verklaring van overeenstemming wordt ook afgegeven op basis van de vervulling van de vereisten van de richtlijnen betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen (EU) 2016/425 voor categorie III (module D):

- De conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces onder toezicht van de aangemelde instantie nummer 2777 door SATRA Technology Europe Ltd.**
- Het Europese typeonderzoekscertificaatnummer 2777/10467-08/E06-01**

Lijst van geldende verordeningen en standaarden

Nr.	Nummer van verordening/standaard	Naam van verordening/standaard
1	RMH (EU) 2017/745	Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen
2	RPM (EU) 2016/425	Richtlijn 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen
3	ISO 13485: 2016	Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Vereisten voor regelgevende doeleinden
4	ISO 9001: 2015	Kwaliteitsmanagementsystemen - vereisten
5	ISO 14971: 2019	Medische hulpmiddelen - toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen
6	EN 455-1: 2020	Vereisten en testen voor afwezigheid van gaatjes
7	EN 455-2: 2015	Vereisten en testen voor fysieke eigenschappen
8	EN 455-3: 2023	Vereisten en testen voor biologische evaluatie
9	EN 455-4: 2009	Vereisten en testen voor bepaling van de levensduur
10	ISO 10993-1: 2018	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicobeheerproces
11	ISO 10993-5: 2009	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 5: Test voor in-vitrocytotoxiciteit
12	ISO 10993-10: 2010	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 10: Test voor irritatie en overgevoeligheid van de huid
13	ISO 10993-23: 2021	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 23: Tests op irritatie
14	ASTM F1671: 2013	Standaard testmethode voor weerstand van materialen gebruikt in beschermingskleding tegen indringing van in het bloed gedragen pathogenen door middel van phi-x174-bacteriofaagpenetratie als een testsysteem
15	ASTM D3578: 2019	Standaardspecificatie voor rubberen onderzoeks-handschoenen
16	EN ISO 20417: 2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
17	EN ISO 15223-1: 2021	Symbolen die moeten worden gebruikt bij door de fabrikant te verstrekken informatie
18	ASTM D7160: 2016	Bepaling van de vervaldatum van medische handschoenen
19	ASTM D7161: 2016	Bepaling van de daadwerkelijke vervaldatum van volwassen medische handschoenen onder typische magazijnomstandigheden
20	EN ISO 374-1: 2016+A1: 2018	Beschermende handschoenen tegen gevaarlijke chemische stoffen en micro-organismen - Deel 1: Terminologie en prestatievereisten voor chemische risico's
21	EN ISO 374-2: 2019	Beschermende handschoenen tegen gevaarlijke



Nr.	Nummer van verordening/standaard	Naam van verordening/standaard
		chemische stoffen en micro-organismen - Deel 2: Bepaling van de weerstand tegen penetratie
22	EN ISO 374-4: 2019	Beschermende handschoenen tegen chemische stoffen en micro-organismen - Deel 4: Bepaling van de weerstand tegen degradatie door chemische stoffen
23	EN ISO 374-5: 2016	Beschermende handschoenen tegen gevaarlijke chemische stoffen en micro-organismen - Deel 5: Terminologie en prestatievereisten voor risico's van micro-organismen
24	EN 16523-1: 2015+A1: 2018	Bepaling van materiaalweerstand tot doordringing van chemische stoffen - Deel 1: Doordringing van chemische stoffen in geval van continu contact
25	EN ISO 21420: 2020	Beschermende handschoenen - Algemene eisen en testmethoden

Opgesteld door,

Nattawut.



Naam: Dhr. Nattawut Promthong

Positie: Technisch Productmanagement Manager

Datum: 11 Maart 2025

Document vervalt na vijf jaar

Plaats van afgifte van de Europese verklaring van overeenstemming:

Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited

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