

Déclaration de conformité de l'UE
au règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux
2016/425 Règlement sur les équipements de protection individuelle

Nous, Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, déclarons sous notre seule responsabilité que le dispositif médical indiqué ci-dessous répond à toutes les dispositions du règlement 2017/745 de l'UE sur les dispositifs médicaux et du règlement 2016/425 de l'UE sur les équipements de protection individuelle.

Fabricant :	Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited
Adresse :	10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110 Thaïlande
Numéro d'enregistrement unique :	TH-MF-000010448
Nom du produit :	Gants d'examen en latex, sans poudre, chlorés, non stériles
Code du groupe de produits :	LO01
Code du groupe de produits :	Sentina® Ivory
Numéro de référence :	163040 163041 163042 163043 163044
Code de spécification du produit :	ROOOGF-B-WHT-EU-MC-NS
Product Size :	XS, S, M, L, XL
Utilisation prévue :	Un gant d'examen de patients est un produit jetable destiné à des fins médicales qui est porté sur la main ou le doigt de l'examineur pour éviter toute contamination entre ce dernier et le patient. Le gant d'examen est destiné à toutes sortes d'activités médicales à l'exception de la chirurgie.
Classification du produit : (d'après le règlement MDR 2017/745)	Classe I en vertu des règles 1 et 5 selon l'annexe VIII
IUD-ID de base :	88591306LO01V9
Première application du marquage CE :	Mai 2020

Définition GMDN : 47172 Gants d'examen/de traitement en hévéa-latex, sans poudre, non antimicrobiens

EMDN/CND : T010201 (Gants d'examen/de traitement en latex)

Procédure d'évaluation de la conformité Annexes II et III
(d'après le règlement MDR 2017/745)

Le représentant de Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited en Europe est
MDSS GmbH.

Schiffgraben 41, 30175 Hanovre, Allemagne

Numéro d'enregistrement unique : DE-AR-000005430

La présente déclaration de conformité est délivrée sur la base du respect des exigences de l'Annexe IV du règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 avec :

- **Certification du système de gestion de la qualité selon la norme EN ISO 13485 : 2016 sous la supervision de TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH, numéro de certificat Q5 099188 0012 Rev. 01**
- **Disponibilité de la documentation technique selon les Annexes II et III du règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745.**

La présente déclaration de conformité est également délivrée sur la base du respect des exigences du règlement sur les équipements de protection individuelle (UE) 2016/425 pour la catégorie III (Module D) :

- **La conformité au type repose sur l'assurance qualité du processus de production sous la surveillance de l'organisme notifié n° 2777 par SATRA Technology Europe Ltd.**
- **Le certificat d'examen de type de l'UE n° 2777/10467-08/E06-01**

Liste des règlements et normes applicables

N°	Numéro du règlement/de la norme	Libellé du règlement/de la norme
1	MDR (EU) 2017/745	Règlement sur les dispositifs médicaux
2	PPE (EU) 2016/425	Règlement sur les équipements de protection individuelle
3	ISO 13485: 2016	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
4	ISO 9001: 2015	Systèmes de management de la qualité - exigences
5	ISO 14971: 2019	Dispositifs médicaux - application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
6	EN 455-1: 2020	Exigences et tests d'absence de trous
7	EN 455-2: 2015	Exigences et essais pour la détermination des propriétés physiques
8	EN 455-3: 2023	Exigences et tests pour l'évaluation biologique
9	EN 455-4: 2009	Exigences et essais pour la détermination de la durée de conservation
10	ISO 10993-1: 2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et test dans le cadre d'un processus de gestion des risques
11	ISO 10993-5: 2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Essai de cytotoxicité in vitro
12	ISO 10993-10: 2010	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation de la peau
13	ISO 10993-23: 2021	Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation
14	ASTM F1671: 2013	Méthode d'essai standard pour la détermination de la résistance des matériaux utilisés dans les vêtements de protection à la pénétration d'agents pathogènes transmissibles par le sang en ayant recours à la pénétration du bactériophage phi-x174 comme système d'essai
15	ASTM D3578: 2019	Spécification standard relative aux gants d'examen en caoutchouc
16	EN ISO 20417: 2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
17	ISO 15223-1: 2020	Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer
18	ASTM D7160: 2016	Détermination de la date de péremption des gants médicaux
19	ASTM D7161: 2016	Détermination en temps réel de la date de péremption de gants médicaux conservés dans des conditions d'entreposage typiques
20	EN ISO 374-1: 2016+A1: 2018	Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes - Partie 1 : Terminologie et exigences de performance pour les risques chimiques

N°	Numéro du règlement/de la norme	Libellé du règlement/de la norme
21	EN ISO 374-2: 2019	Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes - Partie 2 : Détermination de la résistance à la pénétration
22	EN ISO 374-4: 2019	Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes - Partie 4 : Détermination de la résistance à la dégradation par des produits chimiques
23	EN ISO 374-5: 2016	Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes - Partie 5 : Terminologie et exigences de performance pour les risques liés aux micro-organismes
24	EN 16523-1: 2015+A1: 2018	Détermination de la résistance des matériaux à la perméation par des produits chimiques - Partie 1 : Perméation par un produit chimique liquide dans des conditions de contact continu
25	EN ISO 21420: 2020	Protective gloves - General requirements and test methods

Établi par,

Nattawut.



Nom : M. Nattawut Promthong

Poste : Responsable de la gestion technique des produits

Date : 11 Mars 2025

La DoC expire après 5 ans

Lieu de délivrance de la déclaration de conformité de l'UE :

Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited

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