

EU-Konformitätserklärung
zur Medizinprodukteverordnung 2017/745
Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen 2016/425

Wir, Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Medizinprodukt alle Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen (EU) 2016/425 erfüllt.

Hersteller: Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited

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

Einzelne Registrierungsnumm: TH-MF-000010448

Produktname: Latex-Untersuchungshandschuhe, puderfrei, chloriert, unsteril

Produktgruppen-Code: LO01

Markenname: Sentina® Ivory

Referenznummer:
163040
163041
163042
163043
163044

Produktspezifikationscode: ROOOGF-B-WHT-EU-MC-NS

Produktgröße: XS, S, M, L, XL

Bestimmungsgemäßer Zweck: Ein Patienten-Untersuchungshandschuh ist ein für medizinische Zwecke bestimmtes Einweggerät, das an der Hand oder am Finger des Untersuchers getragen wird, um eine Kontamination zwischen Patient und Untersucher zu verhindern. Der Untersuchungshandschuh ist für medizinische Tätigkeiten außer chirurgischen Eingriffen bestimmt.

Geräteklassifizierung: Klasse I nach Regel 1 und 5 gemäß Anhang VIII
(Gemäß MDR 2017/745)

Basic UDI-DI: 88591306LO01V9

CE-Kennzeichnung erstmals Mai 2020

angebracht:

GMDN-Code Anzeigenbegriff: 47172 Hevea-Latex Untersuchungs-/Behandlungshandschuh,
ungepudert, nicht antimikrobiell

EMDN/CND: T010201 (Untersuchungs-/ Behandlungshandschuhe, Latex)

Route der Konformitätsbewertung: Anhänge II und III
(Gemäß MDR 2017/745)

EU-Vertreter für Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited ist
MDSS GmbH.

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Einzelne Registrierungsnummer: DE-AR-000005430

Diese Konformitätserklärung wird ausgestellt auf der Grundlage der Erfüllung der Anforderungen von Anhang IV der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 mit:

- **Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems nach EN ISO 13485: 2016 unter der Überwachung durch die TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifikat Nummer Q5 099188 0012 Rev. 01**
- **Verfügbarkeit der technischen Dokumentation gemäß Anhang II und Anhang III der Medizinprodukteverordnung Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745**

Diese Konformitätserklärung wird auch auf der Grundlage der Erfüllung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 für persönliche Schutzausrüstungen der Kategorie III (Modul D) ausgestellt:

- **Die Konformität zur Bauart basiert auf der Qualitätssicherung des Produktionsprozesses unter Überwachung der benannten Stelle Nummer 2777 durch SATRA Technology Europe Ltd.**
- **Die EU-Baumusterprüfbescheinigung Nummer 2777/10467-08/E06-01**

Liste der anwendbaren Vorschriften und Normen

Nein.	Vorschrift/Standard-Nummer	Vorschrift/Standard-Name
1	MDR (EU) 2017/745	Medizinprodukteverordnung
2	PPE (EU) 2016/425	Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen
3	ISO 13485: 2016	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
4	ISO 9001: 2015	Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen
5	ISO 14971: 2019	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
6	EN 455-1 : 2020	Anforderungen und Prüfung auf Lochfreiheit
7	EN 455-2: 2015	Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften
8	EN 455-3: 2023	Anforderungen und Prüfungen für die biologische Bewertung
9	EN 455-4 : 2009	Anforderungen und Prüfungen zur Haltbarkeitsbestimmung
10	ISO 10993-1: 2018	Biologische Beurteilung von medizinischen Produkten – Teil 1: Bewertung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses
11	ISO 10993-5: 2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Test auf in vitro Zytotoxizität
12	ISO 10993-10: 2010	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Test auf Reizung und Sensibilisierung der Haut
13	ISO 10993-23:2021	Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 23: Tests auf Reizwirkung
14	ASTM F1671: 2013	Standard-Prüfverfahren für die Widerstandsfähigkeit von Materialien, die in Schutzkleidung verwendet werden, gegen die Penetration von durch Blut übertragenen Krankheitserregern unter Verwendung des Phi-x174-Bakteriophagen-Penetrationsverfahrens als Testsystem
15	ASTM D3578: 2019	Standard-Spezifikation für die Gummiprüfung Handschuhe
16	EN ISO 20417: 2021	Medizinprodukte – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen
17	ISO 15223-1: 2021	Zu verwendende Symbole mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen
18	ASTM D7160: 2016	Bestimmung des Verfallsdatums für medizinische Handschuhe
19	ASTM D7161: 2016	Bestimmung der Echtzeit-Verfallszeit von reifen medizinischen Handschuhen, die unter typischen Lagerbedingungen gelagert werden
20	EN ISO 374-1: 2016+A1: 2018	Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien

Nein.	Vorschrift/Standard-Nummer	Vorschrift/Standard-Name
		und Mikroorganismen – Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken
21	EN ISO 374-2: 2019	Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 2: Bestimmung des Durchdringungswiderstandes
22	EN ISO 374-4: 2019	Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 4: Bestimmung der Widerstandsfähigkeit gegen die Zersetzung durch Chemikalien
23	EN ISO 374-5: 2016	Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 5: Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganismen
24	EN 16523-1: 2015+A1: 2018	Bestimmung der Beständigkeit von Materialien gegen die Permeation von Chemikalien - Teil 1: Permeation durch flüssige Chemikalien unter Bedingungen des kontinuierlichen Kontakts
25	EN ISO 21420: 2020	Schutzhandschuhe – Allgemeine Anforderungen und Prüfmethode

Verfasst von,

Nattawut.



Name: Hr. Nattawut Promthong

Position: Technischer Produktmanagementmanager

Datum: 11 Marsch 2025

DoC verfällt nach 5 Jahren

Ort der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung:

Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited

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