

EU-megfelelőségi nyilatkozat
az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelet
az egyéni védőeszközökről szóló 2016/425 rendelet tekintetében

A Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited a saját kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy az alább megjelölt orvostechnikai eszköz eleget tesz az orvostechnikai eszközökről szóló **(EU) 2017/745** rendelet és az egyéni védőeszközökről szóló **(EU) 2016/425** rendelet valamennyi rendelkezésének.

Gyártó:	Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited
Cím:	10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110 Thaiföld
Egyetlen regisztrációs szám:	TH-MF-000010448
Terméknév:	Latex vizsgálati kesztyű, pormentes, klórozott, nem steril
Termékcsoporth kód:	LO01
Márkanév:	Sentina® Ivory
Hivatkozási szám:	163040 163041 163042 163043 163044
Termékspecifikációs kód:	ROOOGF-B-WHT-EU-MC-NS
Termék mérete:	XS, S, M, L, XL
Rendeltetés:	A betegvizsgáló kesztyű egy egyszer használatos gyógyászati célú eszköz, amit a vizsgálatot végző személyek viselnek a kezükön vagy az ujjaikon a beteg és a vizsgálatot végző személy közötti fertőzések megelőzése érdekében. A vizsgálókesztyű orvosi tevékenységek végzésére szolgál, a sebészeti beavatkozások kivételével.
Az eszköz osztályozása: (az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelet szerint)	A VIII. melléklet 1. és 5. szabálya szerint I. osztályba sorolt eszköz
Alapvető UDI-DI:	88591306LO01V9

A CE-jelölés első feltüntetésének időpontja:

2020. május

GMDN kód és megnevezés:

47172 Hevea-latex vizsgáló/ápoló kesztyű, púdermentes, nem antimikrobiális

EMDN/CND:

T010201 (Vizsgáló/ápoló kesztyű, latex)

Megfelelőségértékelés módja:

II. és III. melléklet

(az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelet szerint)

A Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited uniós képviselője a MDSS GmbH.

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Németország

Egyetlen regisztrációs szám: DE-AR-000005430

Ezt a megfelelőségi nyilatkozatot az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet IV. mellékletében foglalt követelményeknek az alábbiak révén való teljesítése alapján állították ki:

- **Az EN ISO 13485: 2016 szerint tanúsított minőségirányítási rendszer a TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH felügyelete mellett, tanúsítvány száma: Q5 099188 0012, 1. verzió.**
- **Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet II. és III. melléklete szerinti műszaki dokumentáció rendelkezésre állása**

Ezt a megfelelőségi nyilatkozatot továbbá az egyéni védőeszközökről szóló (EU) 2016/425 rendelet III. kategóriára (D. modul) vonatkozó követelményeinek teljesítése alapján állították ki:

- **A gyártás minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség, a SATRA Technology Europe Ltd., 2777 számú bejelentett szervezet felügyelete mellett**
- **Az EU-típusvizsgálati tanúsítvány száma: 2777/10467-08/E06-01**

Alkalmazandó rendeletek és szabványok jegyzéke

Szám	Rendelet/szabvány száma	Rendelet/szabvány megnevezése
1	Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet	Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet
2	Az egyéni védőeszközökről szóló (EU) 2016/425 rendelet	Az egyéni védőeszközökről szóló rendelet
3	ISO 13485: 2016	Orvostechnikai eszközök – Minőségirányítási rendszerek – Szabályozási célú követelmények
4	ISO 9001: 2015	Minőségirányítási rendszerek – követelmények
5	ISO 14971: 2019	Orvostechnikai eszközök – A kockázatmenedzsment alkalmazása orvostechnikai eszközökre
6	EN 455-1: 2020	Lyukmentességi követelmények és vizsgálatok
7	EN 455-2: 2015	A fizikai tulajdonságok követelményei és vizsgálatai
8	EN 455-3: 2023	A biológiai értékelés követelményei és vizsgálata
9	EN 455-4 : 2009	Követelmények és vizsgálatok az eltarthatósági időtartam meghatározásához
10	ISO 10993-1: 2018	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatirányítási eljárás keretében
11	ISO 10993-5: 2009	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 5. rész: In vitro vizsgálatok citotoxicitásra
12	ISO 10993-10: 2010	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 10. rész: Az irritáló hatás és a bőrérzékenység vizsgálatai
13	ISO 10993-23: 2021	Orvosi eszközök biológiai értékelése – 23. rész: Irritációs vizsgálatok
14	ASTM F1671: 2013	Szabványos módszer a védőruházatokban használt anyagok ellenállásának vizsgálatára a vér útján terjedő kórokozók behatolásával szemben, vizsgálati rendszerként phi-x174 bakteriofág áthatolás alkalmazásával
15	ASTM D3578: 2019	A gumi vizsgáló kesztyűkre vonatkozó standard előírások
16	EN ISO 20417: 2021	Orvosi eszközök – Az információkat a gyártótól kell megadni
17	EN ISO 15223-1: 2021	A gyártó által megadott információkkal együtt használandó szimbólumok
18	ASTM D7160: 2016	Orvosi kesztyűk lejárati idejének meghatározása
19	ASTM D7161: 2016	A tipikus raktári körülmények között tárolt orvosi kesztyűk valós lejárati időpontjának meghatározása
20	EN ISO 374-1: 2016+A1: 2018	Védőkesztyűk veszélyes vegyszerek és mikroorganizmusok ellen – 1. rész: Vegyi kockázatokra vonatkozó terminológia és teljesítménykövetelmények
21	EN ISO 374-2: 2019	Védőkesztyűk veszélyes vegyszerek és mikroorganizmusok ellen – 2. rész: A behatolási ellenállás meghatározása
22	EN ISO 374-4: 2019	Védőkesztyűk vegyszerek és mikroorganizmusok ellen – 4. rész: A vegyszerekkel szembeni degradációs ellenállás meghatározása
23	EN ISO 374-5: 2016	Védőkesztyűk veszélyes vegyszerek és mikroorganizmusok



Szám	Rendelet/szabvány száma	Rendelet/szabvány megnevezése
		ellen – 5. rész: Mikroorganizmusok okozta kockázatokra vonatkozó terminológia és teljesítménykövetelmények
24	EN 16523-1: 2015+A1: 2018	Anyagok vegyszerek átbocsátásával szembeni ellenállásának meghatározása – 1. rész: Folyékony vegyszerek behatolása a folyamatos érintkezés körülményei között
25	EN ISO 21420: 2020	Protective gloves - General requirements and test methods

Kiállította:

Nattawut.



Név: Úr Nattawut Promthong

Beosztás: Műszaki termékmenedzsment menedzser

Dátum: 2025. március 11

A megfelelőségi nyilatkozat 5 év elteltével érvényét veszti

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállításának helye:

Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited

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