

**Dichiarazione di conformità UE**  
***al regolamento 2017/745 relativo ai dispositivi medici***  
***ed al regolamento 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale***

**Noi, Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il dispositivo medico indicato di seguito soddisfa tutte le disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, nonché quelle del regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale.**

|                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Produttore:</b>                                                                                             | <b>Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited</b>                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Indirizzo:</b>                                                                                              | <b>10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110<br/>Tailandia</b>                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Numero di registrazione unico:</b>                                                                          | <b>TH-MF-000010448</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Nome del prodotto:</b>                                                                                      | <b>Guanti da esame in lattice, senza polvere, clorurati, non sterili</b>                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Codice del gruppo di prodotti:</b>                                                                          | <b>LO01</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Marchio:</b>                                                                                                | <b>Sentina® Ivory</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Numero di riferimento:</b>                                                                                  | <b>163040<br/>163041<br/>163042<br/>163043<br/>163044</b>                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Codice specifica del prodotto:</b>                                                                          | <b>ROOOGF-B-WHT-EU-MC-NS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Product Size:</b>                                                                                           | <b>XS, S, M, L, XL</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Uso previsto:</b>                                                                                           | <b>Un guanto per l'esplorazione del paziente è un dispositivo monouso ad uso medico che viene indossato sulla mano o sul dito della persona che conduce la visita per prevenire la contaminazione tra il paziente e tale persona. Il guanto da esplorazione è destinato alle attività mediche eccetto la chirurgia</b> |
| <b>Classificazione del dispositivo:</b><br>(Come da MDR (regolamento relativo ai dispositivi medici) 2017/745) | <b>Classe I in base alle regole 1 e 5 di cui all'allegato VIII</b>                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                         |                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>UDI-DI di base</b>                                                                                                   | <b>88591306LO01V9</b>                                                                              |
| <b>Prima applicazione della marcatura CE:</b>                                                                           | <b>Maggio 2020</b>                                                                                 |
| <b>Codice e nomenclatore GMDN:</b>                                                                                      | <b>47172 Guanto da esplorazione/trattamento in lattice Hevea, senza polvere, non antimicrobico</b> |
| <b>EMDN/CND:</b>                                                                                                        | <b>T010201 (Guanti da esplorazione/trattamento, lattice)</b>                                       |
| <b>Percorso di valutazione della conformità:</b><br>(Come da MDR (regolamento relativo ai dispositivi medici) 2017/745) | <b>Allegati II e III</b>                                                                           |

**Il rappresentante CE per Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited è**  
**MDSS GmbH.**  
**Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germania**  
**Numero di registrazione unico: DE-AR-000005430**

**La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sulla base del soddisfacimento dei requisiti dell'allegato IV del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici con:**

- **Certificazione del sistema di gestione della qualità secondo EN ISO 13485: 2016 sotto la supervisione di TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH, numero di certificato Q5 099188 0012 Rev. 01**
- **Disponibilità della documentazione tecnica per l'allegato II e l'allegato III del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici**

**Inoltre la presente dichiarazione di conformità viene rilasciata sulla base del soddisfacimento dei requisiti del regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale per la categoria III (Modulo D):**

- **Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione sotto la sorveglianza dell'organismo notificato numero 2777 SATRA Technology Europe Ltd.**
- **Certificato di esame UE di tipo numero 2777/10467-08/E06-01**

**Elenco dei regolamenti e degli standard applicabili**

| N. | Numero di regolamento/<br>standard | Titolo del regolamento/ standard                                                                                                                                                                                                                   |
|----|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | MDR (UE) 2017/745                  | Regolamento relativo ai dispositivi medici                                                                                                                                                                                                         |
| 2  | PPE (UE) 2016/425                  | Regolamento sui dispositivi di protezione individuale                                                                                                                                                                                              |
| 3  | ISO 13485 2016                     | Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità<br>- Requisiti per scopi regolamentari                                                                                                                                                     |
| 4  | ISO 9001: 2015                     | Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti                                                                                                                                                                                                     |
| 5  | ISO 14971: 2019                    | Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei<br>rischi ai dispositivi medici                                                                                                                                                               |
| 6  | EN 455-1: 2020                     | Assenza di fori - requisiti e prove                                                                                                                                                                                                                |
| 7  | EN 455-2: 2015                     | Requisiti e prove per le proprietà fisiche                                                                                                                                                                                                         |
| 8  | EN 455-3: 2023                     | Requisiti e test per la valutazione biologica                                                                                                                                                                                                      |
| 9  | EN 455-4: 2009                     | Requisiti e prove per la determinazione della durata<br>di conservazione                                                                                                                                                                           |
| 10 | ISO 10993-1: 2018                  | Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1:<br>Valutazione e prove all'interno di un processo di<br>gestione del rischio                                                                                                               |
| 11 | ISO 10993-5: 2009                  | Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 5:<br>Prove per la citotossicità in vitro                                                                                                                                                     |
| 12 | ISO 10993-10: 2010                 | Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte<br>10: Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea                                                                                                                                       |
| 13 | ISO 10993-23: 2021                 | Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte<br>23: Test per l'irritazione                                                                                                                                                                 |
| 14 | ASTM F1671: 2013                   | Metodo di prova standard per la resistenza dei<br>materiali utilizzati negli indumenti protettivi alla<br>penetrazione di patogeni trasmissibili per via ematica<br>utilizzando la penetrazione del batteriofago phi-x174<br>come sistema di prova |
| 15 | ASTM D3578: 2019                   | Specifiche standard per guanti da esplorazione in<br>gomma                                                                                                                                                                                         |
| 16 | EN ISO 20417: 2021                 | Medical devices - Information to be supplied by the<br>manufacturer                                                                                                                                                                                |
| 17 | ISO 15223-1: 2021                  | Simboli da utilizzare con le informazioni fornite dal<br>produttore                                                                                                                                                                                |
| 18 | ASTM D7160: 2016                   | Determinazione della data di scadenza dei guanti<br>medicali                                                                                                                                                                                       |
| 19 | ASTM D7161: 2016                   | Determinazione della data di scadenza in tempo reale<br>di guanti medici maturi conservati in condizioni<br>tipiche di magazzino                                                                                                                   |
| 20 | EN ISO 374-1: 2016+A1: 2018        | Guanti di protezione contro i prodotti chimici<br>pericolosi e i microorganismi - Parte 1: Terminologia<br>e requisiti di prestazione per i rischi chimici                                                                                         |
| 21 | EN ISO 374-2: 2019                 | Guanti di protezione contro sostanze chimiche<br>pericolose e microorganismi - Parte 2: Determinazione<br>della resistenza alla penetrazione                                                                                                       |
| 22 | EN ISO 374-4: 2019                 | Guanti di protezione contro i prodotti chimici                                                                                                                                                                                                     |



| N. | Numero di regolamento/<br>standard | Titolo del regolamento/ standard                                                                                                                                                              |
|----|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                    | <b>pericolosi e i microorganismi - Parte 4:<br/>Determinazione della resistenza alla degradazione<br/>per i prodotti chimici</b>                                                              |
| 23 | EN ISO 374-5: 2016                 | <b>Guanti di protezione contro sostanze chimiche<br/>pericolose e microrganismi - Parte 5: Terminologia e<br/>requisiti prestazionali per rischi da microorganismi</b>                        |
| 24 | EN 16523-1: 2015+A1: 2018          | <b>Determinazione della resistenza dei materiali alla<br/>permeazione dei prodotti chimici - Parte 1:<br/>Permeazione dei prodotti chimici liquidi in<br/>condizioni di contatto continuo</b> |
| 25 | EN ISO 21420: 2020                 | <b>Protective gloves - General requirements and<br/>test methods</b>                                                                                                                          |

Stabilito da,

Nattawut.



Nome: Sig. Nattawut Promthong

Posizione: Responsabile Gestione Tecnica Prodotto

Data: 11 Marzo 2025

La dichiarazione ha una validità di 5 anni

**Luogo di rilascio della dichiarazione di conformità UE:**

**Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited**

**10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110 Tailandia**