

Deklaracja zgodności UE

***z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady 2016/425 w sprawie środków ochrony osobistej***

Niniejszym firma Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited deklaruje na własną odpowiedzialność, że poniższy wyrób medyczny spełnia wszystkie wymagania określone w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady 2016/425 (UE) w sprawie środków ochrony osobistej.

Producent:	Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited
Adres:	10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110 Tajlandia
Pojedynczy numer rejestracyjny:	TH-MF-000010448
Nazwa wyrobu:	Rękawiczki do badań lateksowych, bezpydrowe, chlorowane, niesterylne
Kod grupy wyrobów:	LO01
Nazwa marki:	Sentina® Ivory
Numer referencyjny:	163040 163041 163042 163043 163044
Kod specyfikacji produktu:	ROOOGF-B-WHT-EU-MC-NS
Rozmiar produktu:	XS, S, M, L, XL
Przeznaczenie:	Rękawica do badania pacjentów jest jednorazowym wyrobem przeznaczonym do celów medycznych, który osoba przeprowadzająca badanie zakłada na rękę lub palec, aby zapobiec skażeniu między nią a pacjentem. Rękawica do badania pacjentów jest przeznaczona do czynności medycznych z wyjątkiem czynności chirurgicznych
Klasyfikacja wyrobu: (Zgodnie z MDR 2017/745)	Klasa I zgodnie z regułą 1 i 5 według Załącznika VIII

Identyfikator Basic UDI-DI: 88591306LO01V9

Nadanie oznaczenia CE po raz pierwszy: maj 2020 r.

Nazwa rodzajowe według kodu GMDN: 47172 Lateksowe rękawice do badania/leczenia pacjentów, bezpudrowe, bez właściwości antybakteryjnych

EMDN/CND: T010201 (rękawice do badania/leczenia pacjentów, lateksowe)

System oceny zgodności: Załączniki II i III

(Zgodnie z MDR 2017/745)

Przedstawicielem firmy Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited na terenie Wspólnoty Europejskiej jest

MDSS GmbH.

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Niemcy

Pojedynczy numer rejestracyjny: DE-AR-000005430

Niniejsza Deklaracja zgodności jest wydawana na podstawie spełnienia wymogów Załącznika IV do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych:

- **Certyfikacja systemu zarządzania jakością według normy EN ISO 13485: 2016 pod nadzorem firmy TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH, numer certyfikatu Q5 099188 0012 wer. 01**
- **Dostępność dokumentacji technicznej zgodnie z Załącznikiem II i Załącznikiem III Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych**

Niniejsza Deklaracja zgodności jest ponadto wydawana na podstawie spełnienia wymogów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 2016/425 (UE) w sprawie środków ochrony osobistej dla Kategorii III (moduł D):

- **Zgodność z typem na podstawie kontroli jakości procesu produkcyjnego pod nadzorem jednostki notyfikowanej SATRA Technology Europe Ltd. (numer 2777).**
- **Numer certyfikatu badania typu UE 2777/10467-08/E06-01**

Lista stosownych regulacji i norm

Lp.	Numer regulacji/normy	Nazwa regulacji/normy
1	MDR (UE) 2017/745	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych
2	PPE (UE) 2016/425	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie środków ochrony osobistej
3	ISO 13485: 2016	Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych
4	ISO 9001: 2015	Systemy zarządzania jakością –wymagania
5	ISO 14971: 2019	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
6	EN 455-1: 2020	Wymagania i badania na nieobecność dziur
7	EN 455-2: 2015	Wymagania i badania dotyczące właściwości fizycznych
8	EN 455-3: 2023	Wymagania i badania do oceny biologicznej
9	EN 455-4: 2009	Wymagania i badania dotyczące wyznaczania okresu trwałości
10	ISO 10993-1: 2018	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
11	ISO 10993-5: 2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
12	ISO 10993-10: 2010	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę
13	ISO 10993-23: 2021	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 23: Badania podrażnienia
14	ASTM F1671: 2013	Standardowa metoda badania odporności na penetrację materiałów stosowanych w odzieży ochronnej przez patogeny przenoszone przez krew z wykorzystaniem penetracji bakteriofaga phi-x174 jako systemu testowego
15	ASTM D3578: 2019	Standardowa specyfikacja dla gumowych rękawic do badania pacjentów
16	EN ISO 20417: 2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
17	ISO 15223-1: 2021	Symbole, które należy stosować wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta
18	ASTM D7160: 2016	Określanie daty ważności rękawic medycznych
19	ASTM D7161: 2016	Określanie rzeczywistej daty ważności rękawic medycznych przechowywanych w typowych warunkach magazynowych
20	EN ISO 374-1: 2016+A1: 2018	Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami – Część 1: Terminologia i wymagania dotyczące skuteczności w zakresie ryzyka chemicznego
21	EN ISO 374-2: 2019	Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami –



Lp.	Numer regulacji/normy	Nazwa regulacji/normy
		Część 2: Wyznaczanie odporności na przesiąkanie
22	EN ISO 374-4: 2019	Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami – Część 4: Wyznaczanie odporności na degradację w wyniku działania substancji chemicznych
23	EN ISO 374-5: 2016	Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami – Część 5: Terminologia i wymagania dotyczące ryzyka przenikania mikroorganizmów
24	EN 16523-1: 2015+A1: 2018	Wyznaczanie odporności materiału na przenikanie substancji chemicznych – Część 1: Przenikanie potencjalnie niebezpiecznych ciekłych substancji chemicznych w warunkach ciągłego kontaktu
25	EN ISO 21420: 2020	Rękawice ochronne - Wymagania ogólne i metody testowe

Ustalono,

Nattawut.



Imię i nazwisko: pan Nattawut Promthong

Stanowisko: Menedżer ds. technicznego zarządzania produktami

Data: 11 marzec 2025 r.

Deklaracja zgodności traci ważność po upływie 5 lat

Miejsce wydania Deklaracji zgodności UE:

Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited

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