

Vyhlasenie EÚ o zhode
k nariadeniu 2017/745 o zdravotníckych pomôckach
2016/425 Nariadenie o osobných ochranných prostriedkoch

My, Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že zdravotnícka pomôcka uvedená nižšie spĺňa všetky ustanovenia nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 a nariadenia o osobných ochranných pomôckach (EÚ) 2016/425.

Výrobca:	Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited
Adresa:	10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110 Thajsko
Jedno registračné číslo:	TH-MF-000010448
Názov výrobku:	Latexové vyšetrovacie rukavice, bez prášku, chlórované, nesterilné
Kód skupiny výrobkov:	LO01
Názov značky:	Sentina® Ivory
Referenčné číslo:	163040 163041 163042 163043 163044
Kód špecifikácie produktu:	ROOOGF-B-WHT-EU-MC-NS
Veľkosť produktu:	XS, S, M, L, XL
Zamýšľaný účel:	Vyšetrovacia rukavica pre pacienta je jednorazová pomôcka určená na lekárske účely, ktorá sa nosí na ruke alebo prste ošetrojúceho, aby sa zabránilo kontaminácii medzi pacientom a ošetrojúcim. Vyšetrovacia rukavica je určená na lekárske činnosti okrem chirurgických
Klasifikácia pomôcky: (Podľa MDR 2017/745)	Trieda O podľa pravidiel 1 a 5 prílohy VIII
Základné UDI-DI:	88591306LO01V9
Prvé použitie označenia CE:	máj 2020

GMDN kód a názov: 47172 Hevea-latexové vyšetrovacie/ošetrovacie rukavice,
nepudrované, neantimikrobiálne

EMDN/CND: T010201 (Vyšetrovacie/ošetrovacie rukavice, latexové)

Cesta posudzovania zhody: Prílohy II a III
(Podľa MDR 2017/745)

Zástupcom ES pre rukavice Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited je
MDSS GmbH.

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Nemecko

Jedno registračné číslo: DE-AR-000005430

Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na základe splnenia požiadaviek prílohy IV k nariadeniu o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 s:

- **Certifikáciou systému manažérstva kvality podľa EN ISO 13485: 2016 pod dohľadom TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH, číslo certifikátu Q5 099188 0012 Rev. 01**
- **Dostupnosť technickej dokumentácie podľa prílohy II a prílohy III k nariadeniu o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745**

Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva tiež na základe splnenia požiadaviek nariadenia o osobných ochranných prostriedkoch (EÚ) 2016/425 pre kategóriu III (modul D):

- **Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu pod dohľadom notifikovaného orgánu číslo 2777 spoločnosťou SATRA Technology Europe Ltd.**
- **Číslo skúšobného certifikátu typu EÚ 2777/10467-08/E06-01**

Zoznam aplikovateľný predpisov a noriem

Č.	Číslo nariadenia/normy	Názov nariadenia/normy
1	MDR (EÚ) 2017/745	Nariadenie o zdravotníckych pomôckach
2	PPE (EÚ) 2016/425	Nariadenie o osobných ochranných prostriedkoch
3	ISO 13485: 2016	Zdravotnícke pomôcky - Systémy riadenia kvality - Požiadavky na regulačné účely
4	ISO 9001: 2015	Systémy riadenia kvality - požiadavky
5	ISO 14971: 2019	Zdravotnícke pomôcky - aplikácia riadenia rizík na zdravotnícke pomôcky
6	EN 455-1: 2020	Požiadavky a testovanie na prítomnosť otvorov
7	EN 455-2: 2015	Požiadavky a testovanie fyzikálnych vlastností
8	EN 455-3: 2023	Požiadavky a testovanie na biologické hodnotenie
9	EN 455-4: 2009	Požiadavky a testovanie na určenie doby použiteľnosti
10	ISO 10993-1: 2018	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok - Časť 1: Hodnotenie a testovanie v rámci procesu riadenia rizík
11	ISO 10993-5: 2009	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok - Časť 5: Test na cytotoxicitu in vitro
12	ISO 10993-10: 2010	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok - Časť 10: Test na podráždenie a senzibilizáciu pokožky
13	ISO 10993-23: 2021	Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation
14	ASTM F1671: 2013	Štandardná skúšobná metóda na odolnosť materiálov použitých v ochranných odevoch voči penetrácii krvou prenosných patogénov pomocou penetrácie bakteriofágov phi-x174 ako testovacieho systému
15	ASTM D3578: 2019	Štandardná špecifikácia gumových vyšetrovacích rukavíc
16	EN ISO 20417: 2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
17	ISO 15223-1: 2021	Symbols, ktoré sa majú použiť s informáciami, ktoré má poskytnúť výrobca
18	ASTM D7160: 2016	Stanovenie dátumu expirácie pre lekárske rukavice
19	ASTM D7161: 2016	Stanovenie skutočného dátumu expirácie vyschnutých lekárskech rukavíc skladovaných v typických skladovacích podmienkach
20	EN ISO 374-1: 2016+A1: 2018	Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom - Časť 1: Terminológia a výkonnostné požiadavky pre chemické riziká
21	EN ISO 374-2: 2019	Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom - Časť 2: Stanovenie odolnosti proti prieniku
22	EN ISO 374-4: 2019	Ochranné rukavice proti chemikáliám a mikroorganizmom - Časť 4: Stanovenie odolnosti proti degradácii chemickými látkami
23	EN ISO 374-5: 2016	Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám



Č.	Číslo nariadenia/normy	Názov nariadenia/normy
		a mikroorganizmom - Časť 5: Terminológia a výkonnostné požiadavky na riziká mikroorganizmov
24	EN 16523-1: 2015+A1: 2018	Stanovenie odolnosti materiálov proti prestupu chemikáliami - Časť 1: Prenikanie kvapalnou chemikáliou za podmienok nepretržitého kontaktu
25	EN ISO 21420: 2020	Protective gloves - General requirements and test methods

Osvedčila,

Nattawut.



Meno: Mr. Nattawut Promthong

Pozícia: Technický manažér produktového manažmentu

Dátum: 11 marca 2025

DoC končí po 5 rokoch

Miesto vydania vyhlásenia EÚ o zhode:

Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited

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