



EU Declaration of Conformity
k uredbi 2017/745 o medicinskih pripomočkih 2016/425 Uredba o osebni
zaščitni opremi

Mi, Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, s polno odgovornostjo izjavljamo, da spodaj navedeni medicinski pripomoček izpolnjuje vse določbe Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 in Uredbe (EU) 2016/425 o osebni zaščitni opremi.

Proizvajalec:	Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited
Naslov:	10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110 Tajska
Enotna registrska številka:	TH-MF-000010448
Ime izdelka:	Rokavice za preglede iz lateksa, brez pudra, klorirane, nesterilne
Koda skupine izdelkov:	LO01
Velikost izdelka:	XS, S, M, L, XL
Predvideni namen:	Rokavica za pregled pacientov je pripomoček za enkratno uporabo, namenjen medicinskim namenom, ki ga preiskovalec nosi na roki ali prstu, da prepreči kontaminacijo med pacientom in preiskovancem. Preiskovalna rokavica je namenjena medicinskim dejavnostim razen kirurgiji
Razvrstitev naprave: (Glede na MDR 2017/745)	Razred I po pravilu 1 in 5 v skladu s Prilogo VIII
Osnovni UDI-DI:	88591306LO01V9
Prva uporabljena oznaka CE: koda in izraz GMDN:	maj 2020 47172 Rokavice za pregled/zdravljenje iz lateksa Hevea, nepudrane, ne protimikrobne
EMDN/CND:	T010201 (Rokavice za pregled/zdravljenje, lateks)
Pot ugotavljanja skladnosti: (Glede na MDR 2017/745)	Prilogi II in III



Predstavnik Evropske komisije za Sri Trang Gloves (Tajska) Public Company Limited je
MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Nemčija
Enotna registrska številka: DE-AR-000005430

Ta izjava o skladnosti je izdana na podlagi izpolnjevanja zahtev iz Priloge IV Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih z:

- **Certificiranje sistema vodenja kakovosti po EN ISO 13485: 2016 pod nadzorom TÜV SÜD Product Service GmbH, številka certifikata Q5 099188 0012 Rev. 01**
- **Razpoložljivost tehnične dokumentacije po Prilogi II in Prilogi III Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih**

Ta izjava o skladnosti je izdana tudi na podlagi izpolnjevanja zahtev Uredbe (EU) 2016/425 o osebni zaščitni opremi za kategorijo III (modul D):

- **Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa pod nadzorom priglašene organa številka 2777 s strani SATRA Technology Europe Ltd.**
- **Številka certifikata EU o pregledu tipa 2777/10467-08/E06-01**

Seznam veljavnih predpisov in standardov

št.	Predpis/standardna številka	Uredba/standardno ime
1	MDR (EU) 2017/745	Uredba o medicinskih pripomočkih
2	PPE (EU) 2016/425	Uredba o osebni zaščitni opremi
3	ISO 13485: 2016	Medicinski pripomočki - Upravljanje kakovosti sistemi – Zahteve za regulativne namene
4	ISO 9001: 2015	Sistemi vodenja kakovosti – zahteve
5	ISO 14971: 2019	Medicinski pripomočki - uporaba tveganja upravljanje medicinskih pripomočkov
6	EN 455-1: 2020	Zahteve in testiranje glede odsotnosti lukenj
7	EN 455-2: 2015	Zahteve in testiranje za fizične lastnosti
8	EN 455-3: 2023	Zahteve in testiranje za biološko vrednotenje
9	EN 455-4: 2009	Zahteve in testiranje za določitev roka uporabnosti
10	ISO 10993-1: 2018	Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocenjevanje in testiranje v procesu obvladovanja tveganj
11	ISO 10993-5: 2009	Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – Del 5: Test in vitro citotoksičnosti
12	ISO 10993-10: 2010	Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – Del 10: Test za draženje in kožo preobčutljivost
13	ISO 10993-23: 2021	Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 23. del: Preskusi draženja
14	ASTM F1671: 2013	Standardna preskusna metoda za odpornost materialov, ki se uporabljajo v zaščitnih oblačilih, proti penetraciji s krvjo prenosljivih patogenov z uporabo penetracije bakteriofaga phi-x174 kot preskusnega sistema
15	ASTM D3578: 2019	Standardna specifikacija za gumijaste preiskovalne rokavice
16	EN ISO 20417: 2021	Medicinski pripomočki - informacije, ki jih zagotovi proizvajalec
17	ISO 15223-1: 2021	Simboli, ki se uporabljajo skupaj z informacijami, ki jih zagotovi proizvajalec
18	ASTM D7160: 2016	Določitev roka uporabnosti za medicinske rokavice

št.	Predpis/standardna številka	Uredba/standardno ime
19	ASTM D7161: 2016	Določitev datuma poteka v realnem času zrele medicinske rokavice, shranjene v običajnih skladiščnih pogojih
20	EN ISO 374-1: 2016+A1: 2018	Zaščitne rokavice proti nevarnim kemikalijam in mikroorganizmom - 1. del: Terminologija in zahteve glede delovanja za kemična tveganja
21	EN ISO 374-2: 2019	Zaščitne rokavice proti nevarnim kemikalijam in mikroorganizmom - 2. del: Določitev odpornosti proti penetraciji
22	EN ISO 374-4: 2019	Zaščitne rokavice proti kemikalijam in mikroorganizmom - 4. del: Določanje odpornost na razgradnjo s kemikalijami
23	EN ISO 374-5: 2016	Zaščitne rokavice proti nevarnim kemikalijam in mikroorganizmom - 5. del: Terminologija in zahteve glede delovanja za tveganja za mikroorganizme
24	EN 16523-1: 2015+A1: 2018	Ugotavljanje odpornosti materiala na prepustnost kemikalij - 1. del: Prepustnost tekoče kemikalije v pogojih stalen stik
25	EN ISO 21420: 2020	Zaščitne rokavice - Splošne zahteve in preskusne metode

Ustanovil,



Nattawut.

ime: g. Nattawut Promthong

položaj: Vodja tehničnega upravljanja izdelkov

Datum: 11 marec 2025

DoC poteče po 5 letih

Kraj izdaje izjave EU o skladnosti:

Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited

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