

Declaración de Conformidad de la UE
Reglamento 2017/745 sobre los productos sanitarios
Reglamento 2016/425 relativo a los equipos de protección individual

Nosotros, Sri Trang Gloves (Tailandia) Public Company Limited, declaramos, como únicos responsables, que el producto sanitario que se indica a continuación cumple con todas las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios y del Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual.

Fabricante:	Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited
Dirección:	10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110 Tailandia
Número de Registro Único:	TH-MF-000010448
Nombre del producto:	Guantes de examen de látex, sin polvo, clorados, no estériles
Código del grupo de productos:	LO01
Nombre de la marca:	Sentina® Ivory
Número de referencia:	163040 163041 163042 163043 163044
Código de especificación del producto:	ROOOGF-B-WHT-EU-MC-NS
Tamaño del producto:	XS, S, M, L, XL
Uso previsto:	Un guante para la exploración de pacientes es un producto desechable para uso médico que el examinador se coloca en la mano o en el dedo para evitar la contaminación entre el paciente y el examinador. El guante para exploración sirve para la práctica médica, excepto la cirugía
Clasificación del producto: (según el Reglamento 2017/745)	Clase I, según las Reglas 1 y 5 del Anexo VIII
UDI-DI básico:	88591306LO01V9

Primera aplicación del distintivo CE: Mayo de 2020

Código y plazo GMDN: 47172 Guante de nitrilo para exploración/tratamiento, sin talco, no antimicrobiano

EMDN/CND: T010201 (Guantes para exploración/tratamiento, de nitrilo)

Ruta de evaluación de la conformidad: Anexos II y III
(según el Reglamento 2017/745)

El representante de Sri Trang Gloves (Thailandia) Public Company Limited en la CE es
MDSS GmbH.

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemania

Número de registro único: DE-AR-000005430

Esta Declaración de Conformidad se ha elaborado en base al cumplimiento de los requisitos del Anexo IV del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios con:

- **Certificación del sistema de gestión de calidad según la norma EN ISO 13485: 2016 bajo la supervisión de TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH, certificado número Q5 099188 0012 Rev. 01**
- **Disponibilidad de la documentación técnica según el Anexo II y el Anexo III del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios**

Esta Declaración de Conformidad también se ha elaborado en base al cumplimiento de los requisitos del Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual para la categoría III (módulo D):

- **La conformidad según el tipo se basa en la garantía de calidad del proceso de producción bajo la supervisión del organismo notificado número 2777 por SATRA Technology Europe Ltd.**
- **El certificado de verificación de tipo de la UE número 2777/10467-08/E06-01**

Listado de reglamentos y normas aplicables

N.º	Número de reglamento/ norma	Nombre del reglamento/ norma
1	Reglamento (UE) 2017/745	Reglamento sobre los productos sanitarios
2	Reglamento (UE) 2016/425	Reglamento relativo a los equipos de protección individual
3	ISO 13485: 2016	Productos sanitarios - Sistemas de gestión de calidad - Requisitos para el cumplimiento normativo
4	ISO 9001: 2015	Sistemas de gestión de calidad – requisitos
5	ISO 14971: 2019	Productos sanitarios - aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
6	EN 455-1: 2020	Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros
7	EN 455-2: 2015	Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas
8	EN 455-3: 2023	Requisitos y ensayos para la evaluación biológica
9	EN 455-4: 2009	Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil
10	ISO 10993-1: 2018	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo
11	ISO 10993-5: 2009	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro
12	ISO 10993-10: 2010	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea
13	ISO 10993-23: 2021	Evaluación biológica de dispositivos médicos -Parte 23: Pruebas de irritación
14	ASTM F1671: 2013	Método de prueba estándar para la resistencia de los materiales utilizados en la ropa protectora contra la penetración de patógenos transmitidos por la sangre utilizando la penetración del bacteriófago phi-x174 como sistema de prueba
15	ASTM D3578: 2019	Especificaciones estándar para guantes de goma para exploración
16	EN ISO 20417: 2021	Dispositivos médicos-Información a suministrar por el fabricante
17	ISO 15223-1: 2021	Símbolos que se utilizarán con la información que se suministrado por el fabricante
18	ASTM D7160: 2016	Determinación de la fecha de caducidad de los guantes sanitarios
19	ASTM D7161: 2016	Determinación de la fecha de caducidad en tiempo real de los guantes sanitarios caducados almacenados en condiciones normales de almacén
20	EN ISO 374-1: 2016+A1: 2018	Guantes protectores contra peligros. productos químicos y microorganismos - Parte 1: Terminología y requisitos de rendimiento

N.º	Número de reglamento/ norma	Nombre del reglamento/ norma
		para riesgos químicos
21	EN ISO 374-2: 2019	Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 2: Determinación de la resistencia a la penetración
22	EN ISO 374-4: 2019	Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 4: Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos
23	EN ISO 374-5: 2016	Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 5: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos
24	EN 16523-1: 2015+A1: 2018	Determinación de la resistencia de los materiales a la permeabilidad de los productos químicos. Parte 1: Permeabilidad por un producto químico líquido en condiciones de contacto continuo
25	EN ISO 21420: 2020	Guantes protectores- Requisitos generales y métodos de prueba

Establecido por,

Nattawut.



Nombre: Señor. Nattawut Promthong
Cargo: Responsable de Gestión Técnica de Producto
Fecha: 11 de marzo de 2025
La DdC caduca a los 5 años

Lugar de expedición de la Declaración de Conformidad de la UE:
Sri Trang Gloves (Thailandia) Public Company Limited
10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110 Tailandia