

ЕС Декларация за Съответствие

спрямо Регламент за Медицинските Устройства 2017/745 и Регламент за Личната Защитна Екипировка 2016/425

Ние, Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, заявяваме под нашата единствена отговорност, че медицинското устройство, описано по-долу, отговаря на всички разпоредби на Регламента за Медицинските Устройства (ЕС) 2017/745 и Регламента за Личната Защитна Екипировка (ЕС) 2016/425.

Производител: Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited Адрес: 10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110 Thailand

UDI-DI: TH-MF-000010448

Име на Продукта: Латексови Прегледни Ръкавици, Безпудрови, Хлорирани, Нестерилни

Код на Групата на Продукта: LO01

Предназначение: Прегледните ръкавици за пациенти са еднократни устройства, предназначени за медицински цели, които се носят на ръката или пръста на изпитателя, за да се предотврати замърсяването между пациента и изпитателя. Прегледните ръкавици са предназначени за медицински дейности, с изключение на хирургията. Класификация на Устройството:

(Според MDR 2017/745) Клас I, съгласно Правила 1 и 5, съгласно Приложение VIII

Основен UDI-DI:

Първоначално поставяне на CE маркировка: 88591306LO01V9

GMDN код и термин: Май 2020 47172 Латексова прегледова/лечебна ръкавица, безпудрова, неантимикробна

EMDN/CND:

Оценка на Съответствие: T010201 (Прегледови/Лечебни Ръкавици, Латекс) Приложения II и III (Според MDR 2017/745)

Представител на ЕС за Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited e Medical Device Safety Service GmbH. Шифграбен 41, 30175 Хановер, Германия

Тази Декларация за Съответствие се издава на основата на изпълнението на изискванията на Приложение IV на Регламент за Медицинските Устройства (ЕС) 2017/745 с:

- Сертификация на Системата за Управление на Качеството съгласно EN ISO 13485: 2016 под надзора на TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH, сертификатен номер Q5 099188 0004 Rev. 05.

- Наличие на техническа документация съгласно Приложение II и Приложение III на Регламент за Медицинските Устройства (ЕС) 2017/745

Тази Декларация за Съответствие се издава също на основата на изпълнението на изискванията на Регламента за Личната Защитна Екипировка (ЕС) 2016/425 за Категория III (Модул D):

- Съответствие на типа, базирано на осигуряването на качество на производствения процес под наблюдение на уведоменото тяло с номер 2777 от SATRA Technology Europe Ltd.

- Сертификат за ЕС Тип-Изпитване номер 2777/10467-05/E00-00

No.	Регулация/Стандартен Номер	Регулация/Стандартно Име
1	MDR (EC) 2017/745	Регулация за Медицинските Устройства
2	PPE (EC) 2016/425	Регулация за Личната Защитна Екипировка
3	ISO 13485: 2016	Медицински устройства - Системи за управление на качеството - Изисквания за регулаторни цели
4	ISO 9001: 2015	Системи за управление на качеството - Изисквания
5	ISO 14971: 2019	Медицински устройства - Приложение на управлението на риска за медицинските устройства
6	EN 455-1: 2020	Изисквания и тестове за отсъствие на дупки
7	EN 455-2: 2015	Изисквания и тестове за физически свойства
8	EN 455-3: 2015	Изисквания и тестове за биологична оценка
9	EN 455-4: 2009	Изисквания и тестове за определение на срока на годност
10	ISO 10993-1: 2018	Биологична оценка на медицинските устройства - Част 1: Оценка и тестове в рамките на процеса на управление на риска
11	ISO 10993-5: 2009	Биологична оценка на медицинските устройства - Част 5: Тест за цитотоксичност in vitro
12	ISO 10993-10: 2010	Биологична оценка на медицинските устройства - Част 10: Тест за раздразнение и чувствителност на кожата
13	ASTM F1671: 2013	Стандартен метод за тест на устойчивост на материали, използвани в защитни облекла, срещу проникване от кръвноносещи патогени, използвайки бактериофаг phi-x174 като тестова система
14	ASTM D3578: 2019	Стандартна спецификация за латексови прегледни ръкавици
15	EN 1041: 2008+A1: 2013	Информация, предоставена от производителя на медицински устройства
16	ISO 15223-1: 2021	ISO 15223-1 Символи, които да се използват с информация, предоставена от производителя
17	ASTM D7160: 2016	Определение на срока на годност за медицински ръкавици
18	ASTM D7161: 2016	Определение на реалния срок на годност на зрели медицински ръкавици, съхранявани при типични условия на склад
19	EN ISO 374-1: 2016+A1: 2018	Защитни ръкавици срещу опасни химикали и микроорганизми - Част 1: Терминология и изисквания за химични рискове
20	EN ISO 374-2: 2019	Защитни ръкавици срещу опасни химикали и микроорганизми - Част 2: Определение на устойчивостта срещу проникване

- | | | |
|-----|----------------------------|---|
| 21 | EN ISO 374-4: 2019 | Защитни ръкавици срещу химикали и микроорганизми - Част 4: Определение на устойчивостта срещу разграждане от химикали |
| 22 | EN ISO 374-5: 2016 | Защитни ръкавици срещу опасни химикали и микроорганизми - Част 5: Терминология и изисквания за рискове от микроорганизми |
| No. | Регулация/Стандартен Номер | Регулация/Стандартно Име |
| 23 | EN 16523-1: 2015+A1: 2018 | Определение на устойчивостта на материала към проникване от химикали - Част 1: Проникване от течна химикал под условия на продължителен контакт |
| 24 | EN ISO 21420: 2020 | Защитни ръкавици - Общи изисквания и методи за изпитване |

Установено от,

Име: г-н Nattawut Promthong

Длъжност: Мениджър Техническо Управление на Продукта

Дата: 28 април 2022 г.

Декларацията за съответствие изтича след 5 години

Място на издаване на Декларацията за Съответствие с ЕС:

Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited