

Превод от английски език!

***ЕС декларация за съответствие
към Регламент 2017/745 относно медицинските изделия
2016/425 Регламент относно личните предпазни
средства***

Ние, Sri Trang Gloves (Тайланд) Public Company Limited, декларираме на своя отговорност, че посоченото по-долу медицинско изделие отговаря на всички разпоредби на Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент за лични предпазни средства (ЕС) 2016/425.

Производител:	Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited
Адрес:	10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110 Тайланд
Единен регистрационен номер:	TH-MF-000010448
Име на продукта:	Латексови ръкавици за преглед, без пудра, Хлорирани, Не стерилни
Код на продуктовата група:	LO01
Предназначение:	Ръкавица за преглед на пациент е изделие за еднократна употреба, предназначено за медицински цели, което се носи на ръката или пръста на преглеждания, за да се предотврати замърсяване между пациента и преглеждания. Ръкавицата за преглед е предназначена за медицински дейности, с изключение на операции
Класификация на устройството: (Съгласно MDR 2017/745)	Клас I съгласно правило 1 и 5 в съответствие с приложение VIII
Основен UDI-DI:	88591306LO01V9
За първи път е нанесена CE маркировката:	май 2020 г.
GMDN код и термин:	47172 Ръкавица за преглед/обработка от Неvea- латекс, без пудра, не антимикробна
EMDN/CND:	T010201 (Ръкавици за преглед/обработка, латекс)
Оценка на съответствието:	приложения II и III

Представител на ЕС за Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited e
Medical Device Safety Service GMBH.
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Германия

Настоящата декларация за съответствие се издава въз основа на изпълнението на изискванията на приложение IV към Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия със:

- Сертифицирана на системата за управление на качеството съгласно EN ISO 13485: 2016 под надзора на TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH, номер на сертификата Q5 099188 0004 Rev. 05.
- наличие на техническа документация съгласно приложение II и приложение III към Регламент за медицинските изделия (ЕС) 2017/745.

Настоящата Декларация за съответствие се издава също така въз основа на изпълнението на изискванията на Регламент за лични предпазни средства (ЕС) 2016/425 за категория III (модул D):

- Съответствието на типа, основано на качествен контрол на производствения процес при наблюдение на нотифицирания орган под номер 2777 от SATRA Technology -Europe Ltd.
- Сертификат за ЕС изследване на типа № 2777/10467-05/E00-00

Списък на приложимите регламенти и стандарти

№.	Регламент/стандарт Номер	Наименование на регламент/стандарт
1	MDR (EU) 2017/745	Регламент за медицинските изделия
2	PPE (EU) 2016/425	Регламент за личните предпазни средства
3	ISO 13485: 2016	Медицински изделия - Управление на качеството системи - изисквания за регулаторни цели
4	ISO 9001: 2015	Системи за управление на качеството - изисквания
5	ISO 14971: 2019	Медицински изделия - прилагане на риска управление на медицински изделия
6	EN 455-1: 2020	Изисквания и изпитване за липса на отвори
7	EN 455-2: 2015	Изисквания и тестове за физическа свойства
8	EN 455-3: 2015	Изисквания и изпитване за биологични оценка
9	EN 455-4 : 2009	Изисквания и изпитване за определяне срок на годност
10	ISO 10993-1: 2018	Биологична оценка на медицински изделия Част 1: Оценка и изпитване в рамките на процеса на управление на риска
11	ISO 10993-5: 2009	Биологична оценка на медицински изделия Част 5: Изпитване за in vitro цитотоксичност

12	ISO 10993-10: 2010	Биологична оценка на медицински изделия - Част 10: Изпитване за дразнене и сенсibiliзация на кожата
13	ASTM F1671: 2013	Стандартен метод за изпитване на устойчивостта на материали, използвани в защитното облекло за проникване на кръвни патогени, използвайки phi-x174 бактериално проникване като тестова система
14	ASTM D3578:2019	Стандартна спецификация за гумени ръкавици за изследване
15	EN 1041: 2008+A1: 2013	Информация предоставена от производителя относно медицинското изделие
16	ISO 15223-1: 2021	ISO 15223-1 Символи, които трябва да се използват с информацията, предоставяна от производителя
17	ASTM D7160: 2016	Определяне на срока на годност на медицински ръкавици
18	ASTM D7161: 2016	Определяне на датировката на срока на годност в реално време на зрели медицински ръкавици, съхранявани при типични складови условия
19	EN ISO 374-1: 2016+A1: 2018	Част 1: Терминология и изисквания за експлоатационни характеристики при химически рискове
20	EN ISO 374-2: 2019	Защитни ръкавици срещу опасни химикали и микроорганизми. Част 2: Определяне на устойчивостта на проникване
21	EN ISO 374-4: 2019	Част 4: Определяне на устойчивостта на разграждане от химикали

22	EN ISO 374-5: 2016	Защитни ръкавици срещу опасни химикали и микроорганизми. Част 5: Терминология и изисквания за изпълнение за рискове, свързани с микроорганизми
23	EN 16523-1: 2015+A1: 2018	Определяне на устойчивостта на материала на проникване на химикали: Проникване на течен химикал в условия на непрекъснат контакт
24	EN ISO 21420: 2020	EN ISO 21420: 2020 Защитни ръкавици. Общи изисквания и методи за изпитване

Създадена от:

Подпис и печат

Име: г-н Натабуд Промтонг

Позиция: Мениджър на технически мениджмънт на продуктите

Дата: 28.04.2022

Документът е с валидност: 5 години

Място на издаване на ЕС Декларация за съответствие:

Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited

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

Приложение

(Продуктово описание)

Име на продукта (устройство)	Код на продукта (КМaT)*	Спецификация на продукта Код**
Латексови ръкавици за преглед, Без пудра, хлориран, не стерилни	DLOFSOG DLOFBOG DLOFWOG	LOOOGF-S-EU-M-NS LOOOGF-B-EU-M-NS LOOOGF-W-EU-M-NS

Код на продукта (КМaT) означава специфичният код за идентифициране на колективния дизайн на продукта като общ код в рамките на групата LO01. Този продуктов код (КМaT) се използва за комуникация по отношение на договори, обща информация, отчети и продажби.*

*Код на продуктова спецификация** означава кодът на спецификацията на ръкавиците за отделните продукти, който се използва заедно с кода на продукта (КМaT). Този код на продуктова спецификация се използва и за комуникация при договори, одобрения и продажби. С тези подробни кодове е възможно да се проследят отделните проекти и техните спецификации, както е договорено с купувачата страна.*