



Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Wir

We

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

Manufacturer according to Medical Device Regulation (EU) 2017/745

erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkte

hereby declare in our own responsibility
that the products

Vasco® Powdered

Vasco® Powdered

Latex Untersuchungs- und Schutzhandschuhe
zum einmaligen Gebrauch. Unsteril. Beidhändig
passend.

Natural Rubber Latex examination and
protective gloves for single use. Non sterile.
Ambidextrous.

Basis UDI-DI: 88591306LX01WN
(Artikelnummern siehe Anlage I)

Basic UDI-DI: 88591306LX01WN
(article numbers see attachment I)

mit den Anforderungen der Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/745
übereinstimmt/übereinstimmen

are in conformity with the requirements of the
Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Konformitätsbewertungsverfahren
nach Artikel 52 Absatz 7
der oben genannten Verordnung

Conformity Assessment Procedure
according to article 52 section 7
of the Regulation named above

Klassifizierung
gemäß Anhang VIII der oben genannten
Verordnung
Klasse I

Classification
according to annex VIII of the Regulation named
above
Class I

**Bevollmächtigter in der Europäischen Union
(Artikel 11)**
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Deutschland

**Authorized Representative for the European
Union (Article 11)**
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

Des Weiteren erklären wir in eigener
Verantwortung, dass oben genannte/s
Medizinprodukt/e die Anforderung zu
folgender EU Verordnung

Furthermore, we declare in our own
responsibility that the above-mentioned
medical device/s meet/s the requirements of
the following EU Regulation

**VERORDNUNG (EU) 2016/425 über
persönliche Schutzausrüstungen**

erfüllt

Klassifizierung

Kategorie III (hohes Risiko)

Benannte Stelle

SATRA Technology Europe Ltd

Bracetown Business Park

Clonee

Dublin

D15 YN2P

Ireland

Kennnummer 2777

Gültig bis 18.05.2023

gemäß gültigem

EN ISO 13485: 2016 Zertifikat

Zertifikatsnummer: Q5 099188 0004 Rev. 05

Benannte Stelle: TÜV SÜD Product Service

GmbH

Gültig bis: 31 October 2023

ISO 9001: 2015 Zertifikat

Zertifikatsnummer: QS5 099188 0010 Rev. 02

Benannte Stelle: TÜV SÜD America Inc.

Gültig bis: 11 October 2023

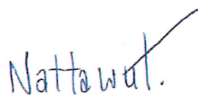
EU-Baumusterprüfungszertifikat: 2777/10468-
04/E14-01

Ausgestellt am: 06.01.2021

Gültig bis: 18.05.2023

Benannte Stelle: SATRA Technology Europe
Ltd.

Hat Yai, 2021-05-01



Nattawut Promthong
Senior Assistant Technical Product Management

**Regulation (EU) 2016/425 on personal
protective equipment**

Classification

Category III (high risks)

Notified Body

SATRA Technology Europe Ltd

Bracetown Business Park

Clonee

Dublin

D15 YN2P

Ireland

Identification number 2777

Valid until 18.05.2023

according to our valid:

Certificate of EN ISO 13485: 2016

certificate number: Q5 099188 0004 Rev. 05

certification body: TÜV SÜD Product Service

GmbH

valid until: 31 October 2023

Certificate of ISO 9001: 2015

certificate number: QS5 099188 0010 Rev. 02

certification body: TÜV SÜD America Inc.

valid until: 11 October 2023

EU Type-Examination Certificate: 2777/10468-
04/E14-01

Issued on: 06.01.2021

valid until: 18.05.2023

Notified Body: SATRA Technology Europe Ltd.

Hat Yai, 2021-05-01



Sureerat Choosri
Product Manager (Glove)



Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class	Kategorie / Category
6066502	Vasco® Powdered	I	III
6066526	Vasco® Powdered	I	III
6066542	Vasco® Powdered	I	III
6066569	Vasco® Powdered	I	III
6066581	Vasco® Powdered	I	III

Декларация за съответствие

Ние

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

Производител съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия

с настоящото декларираме на собствена отговорност,
че продуктите

Vasco® Powdered

Ръкавици за преглед и защита от латекс, за еднократна
употреба. Нестерилни. За двете ръце.
Базовият UDI-DI: 88591306LX01WN

(за каталожните номера вж. приложение I)

са в съответствие с изискванията на
Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия

Процедура за оценяване на съответствието
съгласно член 52, параграф 7
към горепосочения Регламент

Класификация
съгласно приложение VIII към Регламента, посочен
по-горе
Клас I

**Упълномощен представител за Европейския
съюз (чл. 11)**
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

**Освен това декларираме на собствена
отговорност, че горепосоченото/ите
медицинско/и изделие/я отговаря/т на изискванията на
следния регламент на ЕС**

**Регламент (ЕС) 2016/425 относно личните
предпазни средства**

Класификация

Категория III (висок риск)

Нотифициран орган

SATRA Technology Europe Ltd

Bracetown Business Park

Clonee

Dublin

D15 YN2P

Ireland

Идентификационен номер 2777

Валиден до 18.05.2023 г.

съгласно нашия валиден:

Сертификат по EN ISO 13485: 2016

№ на сертификата: Q5 099188 004 Ред. 05

сертифициращ орган: TUV SUD Product Service
GmbH

валиден до: 31.10.2023 г.

Сертификат по EN ISO 9001: 2015

№ на сертификата: QS5 099188 0010 Ред. 02

сертифициращ орган: TUV SUD America Inc.

валиден до: 11.10.2023 г.

Сертификат за типово изпитване за EC: 2777/10468-04/E14-01

Издаден на: 06.01.2021 г.

валиден до: 18.05.2023 г.

Нотифициран орган: SATRA Technology Europe Ltd.

Hat Yai, 2021-05-01

Приложение I

Кат. №	Наименование на продукта	Клас	Категория
6066502	Vasco® Powdered	I	III
6066526	Vasco® Powdered	I	III
6066542	Vasco® Powdered	I	III
6066569	Vasco® Powdered	I	III
6066581	Vasco® Powdered	I	III

Prohlášení o shodě

My,

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

výrobce podle nařízení (EU) 2017/745,

tímto prohlašujeme na svou odpovědnost,
že produkty

Vasco® Powdered

Latexové vyšetřovací a ochranné rukavice k jednorázovému
použití. Nesterilní. Obouruké.
Základní UDI-DI: 88591306LX01WN

(čísla kat. viz příloha I)

jsou v souladu s požadavky
nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745

Postup posuzování shody

podle čl. 52 odst. 7
výše uvedeného nařízení

Klasifikace

podle přílohy VIII nařízení uvedeného
výše
Třída I

Zplnomocněný zástupce pro Evropskou unii (článek 11)

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

**Dále prohlašujeme na svou vlastní
odpovědnost, že výše uvedené
zdravotnické prostředky splňují požadavky
následujícího nařízení EU**

**Nařízení (EU) 2016/425 o osobních
ochranných prostředcích**

Klasifikace

Kategorie III (vysoká rizika)

Oznámený subjekt

SATRA Technology Europe Ltd

Bracetown Business Park

Clonee

Dublin

D15 YN2P

Ireland

Identifikační číslo 2777

Platí do 18.05.2023

podle našeho platného

certifikátu EN ISO 13485: 2016

číslo certifikátu: Q5 099188 004 Rev. 05

certifikační orgán: TUV SUD Product Service
GmbH

platí do: 31.10.2023

Certifikát ISO 9001: 2015

číslo certifikátu: QS5 099188 0010 Rev. 02

certifikační orgán: TUV SUD America Inc.

platí do: 11.10.2023

Certifikát EU přezkoušení typu: 2777/10468-04/E14-01

Vydáno dne: 06.01.2021

platí do: 18.05.2023

Oznámený subjekt: SATRA Technology Europe Ltd.

Hat Yai, 2021-05-01

Příloha I

Kat. č.	Název produktu	Třída	Kategorie
6066502	Vasco® Powdered	I	III
6066526	Vasco® Powdered	I	III
6066542	Vasco® Powdered	I	III
6066569	Vasco® Powdered	I	III
6066581	Vasco® Powdered	I	III

Declaración de conformidad

Nosotros, en calidad de

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

fabricantes conforme al Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745,

declaramos bajo nuestra responsabilidad
que el producto

Vasco® Powdered

Guantes de exploración y protección de látex de un solo uso.

No estéril. Ambidiestro.

UDI-DI básico: 88591306LX01WN

(ver números de artículo en el anexo I)

es conforme con las disposiciones del
Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745

Procedimiento de evaluación de la conformidad

de acuerdo con el artículo 52 párrafo 7
del reglamento mencionado anteriormente

Clasificación

de acuerdo con el anexo VIII del reglamento mencionado
anteriormente

Clase I

Representante autorizado para la Unión Europea (Artículo 11)

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

**Además, declaramos bajo nuestra
responsabilidad que el producto sanitario
anteriormente mencionado está en conformidad con las disposiciones del
reglamento siguiente de la UE**

**Reglamento (UE) 2016/425 relativo a
los equipos de protección individual**

Clasificación

Categoría III (riesgos muy graves)

Organismo notificado

SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee
Dublin
D15 YN2P
Ireland

Número de identificación 2777

Válido hasta el 18.05.2023

conforme a nuestro:

Certificado EN ISO 13485: 2016 en vigor

con número: Q5 099188 004 Rev. 05

organismo de certificación: TUV SUD Product Service
GmbH

válido hasta el: 30.10.2023

Certificado ISO 9001: 2015

con número: QS5 099188 0010 Rev. 02

organismo de certificación: TUV SUD America Inc.
válido hasta el: 11.10.2023

Certificado de examen UE de tipo: 2777/10468-04/E14-01

Expedido el: 06.01.2021

válido hasta el: 18.05.2023

Organismo notificado: SATRA Technology Europe Ltd.

Hat Yai, 2021-05-01

Anexo I

N.º art.	Nombre del producto	Clase	Categoría
6066502	Vasco® Powdered	I	III
6066526	Vasco® Powdered	I	III
6066542	Vasco® Powdered	I	III
6066569	Vasco® Powdered	I	III
6066581	Vasco® Powdered	I	III

Vastavusdeklaratsioon

Meie,

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

meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 alusel "tootja",

kinnitame käesolevaga oma vastutust,
et tooted:

Vasco® Powdered

Ühekordselt kasutatavad lateksist uuringu- ja kaitsekindad.
Mittesteriilsed. Sobivad mõlemale käele.
Põhi-UDI-DI: 88591306LX01WN

(tootenumbreid vt lisast I)

vastavad
meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 nõuetele

Vastavushindamise protseduur

vastavalt ülalnimetatud määruse
artikli 52 lõike 7 kohaselt

Klassifikatsioon

vastavalt ülalnimetatud määruse
lisale VIII
Klass I

Volitatud Esindaja Euroopa

Liidus (artikkel 11)

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

**Lisaks kinnitame me käesolevaga oma vastutust,
et ülalnimetatud
meditsiiniseade (-seadmed) vastab/vastavad
järgmise EL-i määruse nõuetele**

**Määrus (EL) 2016/425
isikukaitsevahendite kohta**

Klassifikatsioon
Kategooria III (kõrge risk)

Teavitatud asutus
SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee
Dublin
D15 YN2P
Ireland
Identifitseerimisnumber 2777

Kehtiv kuni 18.05.2023

vastavalt meie kehtivale
EN ISO 13485 sertifikaadile: 2016
Sertifikaadi number: Q5 099188 004 Rev. 05
Sertifitseerv asutus: TUV SUD Product Service
GmbH
Kehtiv kuni: 31.10.2023

ISO 9001 sertifikaat: 2015
Sertifikaadi number: QS5 099188 0010 Rev. 02
Sertifitseeriv asutus: TUV SUD America Inc.
Kehtiv kuni: 11.10.2023

EÜ tüübihindamistunnistus: 2777/10468-04/E14-01
Välja antud: 06.01.2021
Kehtiv kuni: 18.05.2023
Teavitatud asutus: SATRA Technology Europe Ltd.

Hat Yai, 2021-05-01

Lisa I

Toote nr	Toote nimetus	Klass	Kategooria
6066502	Vasco® Powdered	I	III
6066526	Vasco® Powdered	I	III
6066542	Vasco® Powdered	I	III
6066569	Vasco® Powdered	I	III
6066581	Vasco® Powdered	I	III

Déclaration de conformité

Nous,

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

Fabricant conformément au Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745

déclarons par la présente, sous notre propre responsabilité,
que les produits

Vasco® Powdered

Gants d'examen et de protection en latex, à usage unique.
Non stériles. Ambidextres.
IUD-ID de base: 88591306LX01WN

(numéros d'articles voir annexe I)

sont conformes aux exigences du
Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745

Procédure d'évaluation de la conformité
conformément à l'article 52, paragraphe 7
du Règlement susmentionné

Classification
conformément à l'annexe VIII du Règlement
susmentionné
Classe I

**Représentant autorisé pour l'Union Européenne
(article 11)**
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

**En outre, nous déclarons, sous notre propre
responsabilité, que le(s)
dispositif(s) médical(ux) susmentionné(s) répond(ent) aux exigences du
Règlement UE suivant**

**Règlement (UE) 2016/425 sur les
équipements de protection individuelle**

Classification

Catégorie III (risques élevés)

Organisme notifié

SATRA Technology Europe Ltd

Bracetown Business Park

Clonee

Dublin

D15 YN2P

Ireland

Numéro d'identification 2777

Valable jusqu'au 18/05/2023

selon notre certificat en cours de validité :

Certificat EN ISO 13485 : 2016

numéro de certificat : Q5 099188 004 Rév. 05

organisme de certification : TUV SUD Product Service
GmbH

valable jusqu'au : 31/10/2023

Certificat ISO 9001 : 2015

numéro de certificat : QS5 099188 0010 Rév. 02

organisme de certification : TUV SUD America Inc.
valable jusqu'au : 11/10/2023

Attestation d'examen de type UE : 2777/10468-04/E14-01

Délivrée le : 06/01/2021

valable jusqu'au : 18/05/2023

Organisme notifié : SATRA Technology Europe Ltd.

Hat Yai, 2021-05-01

Annexe 1

Référence d'article	Nom du produit	Classe	Catégorie
6066502	Vasco® Powdered	I	III
6066526	Vasco® Powdered	I	III
6066542	Vasco® Powdered	I	III
6066569	Vasco® Powdered	I	III
6066581	Vasco® Powdered	I	III

Izjava o sukladnosti

Mi

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

proizvođač sukladno uredbi o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745

ovime pod vlastitom odgovornošću izjavljujemo
da su proizvodi

Vasco® Powdered

Jednokratne zaštitne rukavice za preglede od lateksa.
Nesterilno. Univerzalne.
Osnovni UDI-DI: 88591306LX01WN

(brojevi članaka nalaze se u prilogu I)

u skladu sa zahtjevima
Uredbe o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745

Postupak ocjenjivanja sukladnosti
prema članku 52. stavku 7
prethodno navedene Uredbe

Klasifikacija
sukladno prilogu VIII navedene Uredbe

Klasa I

**Ovlašteni zastupnik za Europsku
uniju (članak 11)**
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

**Nadalje, ovime pod vlastitom
odgovornošću izjavljujemo da prethodno navedeni
medicinski proizvod ispunjavanja zahtjeve
sljedeće Uredbe EU-a**

**Uredba (EU) 2016/425 o osobnoj
zaštitnoj opremi**

Klasifikacija
Kategorija III (visok rizik)

Prijavljeno tijelo
SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee
Dublin
D15 YN2P
Ireland
Identifikacijski broj 2777

Vrijedi do 18. 05. 2023.

sukladno našem valjanom:
certifikatu norme EN ISO 13485: 2016
broj certifikata: Q5 099188 004 Rev. 05
certifikacijsko tijelo: TUV SUD Product Service
GmbH
vrijedi do: 31. 10. 2023.

Certifikat norme ISO 9001: 2015
broj certifikata: QS5 099188 0010 Rev. 02
certifikacijsko tijelo: TUV SUD America Inc.
vrijedi do: 11. 10. 2023.

Potvrda o EU ispitivanju tipa.: 2777/10468-04/E14-01
Datum izdavanja: 06. 01. 2021.
vrijedi do: 18. 05. 2023.
Prijavljeno tijelo: SATRA Technology Europe Ltd.

Hat Yai, 2021-05-01

Prilog I

Br. članka	Naziv proizvoda	Klasa	Kategorija
6066502	Vasco® Powdered	I	III
6066526	Vasco® Powdered	I	III
6066542	Vasco® Powdered	I	III
6066569	Vasco® Powdered	I	III
6066581	Vasco® Powdered	I	III

Megfelelősségi nyilatkozat

Mi, az

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

orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet szerinti gyártóként

saját felelősségünkre kijelentjük,
hogy az alábbi termékek

Vasco® Powdered

Egyszer használatos latex vizsgáló- és védőkesztyűk.

Nem steril. Mindkét kézre.

Alapvető UDI-DI: 88591306LX01WN

(a cikkszámok az I. függelékben találhatók)

megfelelnek

az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet követelményeinek

Megfelelőségértékelési eljárás

a fenti rendelet az 52. cikk (7) bekezdése
szerint

Osztályozás

a fenti rendelet VIII. függeléke
szerint
I. osztály

Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban (11. cikk)

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

**Ezenkívül saját felelősségünkre kijelentjük,
hogy a fenti
orvostechnikai eszköz(ök) megfelel(nek)
az alábbi uniós rendeletnek:**

**Az egyéni védőeszközökről szóló 2016/425/EU
rendelet**

Osztályozás

III. kategória (magas kockázat)

Bejelentett szervezet

SATRA Technology Europe Ltd

Bracetown Business Park

Clonee

Dublin

D15 YN2P

Ireland

Azonosító szám: 2777

2023. 05. 18-ig érvényes

az érvényes

EN ISO 13485: 2016 tanúsítvány szerint
tanúsítvány száma: Q5 099188 004 Rev. 05

tanúsító szerv: TUV SUD Product Service
GmbH

érvényes: 2023. 10. 31.

ISO 9001: 2015 tanúsítvány szerint
tanúsítvány száma: QS5 099188 0010 Rev. 02

tanúsító szerv: TUV SUD America Inc.

érvényes: 2023. 10. 11-ig

EU-típusvizsgálati tanúsítvány: 2777/10468-04/E14-01

Kiadás dátuma: 2021. 01. 06.

érvényes: 2023. 05. 18-ig

Bejelentett szervezet: SATRA Technology Europe Ltd.

Hat Yai, 2021-05-01

I. függelék

Cikkszám	Terméknév	Osztály	Kategória
6066502	Vasco® Powdered	I	III
6066526	Vasco® Powdered	I	III
6066542	Vasco® Powdered	I	III
6066569	Vasco® Powdered	I	III
6066581	Vasco® Powdered	I	III

Dichiarazione di conformità

Noi

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

Produttore in conformità con il Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745

dichiariamo con la presente sotto la nostra responsabilità
che i prodotti

Vasco® Powdered

Guanti protettivi da esame in lattice, monouso. Non sterili.
Ambidestri.

UDI-DI di base: 88591306LX01WN

(per i codici articolo fare riferimento all'Allegato I)

sono conformi ai requisiti del
Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745

Procedura di valutazione della conformità

secondo l'articolo 52 capoverso 7
del Regolamento di cui sopra

Classificazione

in conformità con l'Allegato VIII del Regolamento di cui
sopra
Classe I

Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea (Articolo 11)

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

**Inoltre, dichiariamo sotto la nostra
responsabilità che i suddetti
dispositivi medici soddisfano i requisiti del
seguente Regolamento UE**

**Regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi
di protezione individuale**

Classificazione
Categoria III (rischi elevati)

Ente notificato
SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee
Dublin
D15 YN2P
Ireland
Numero di identificazione 2777

Valido fino al 18.05.2023

in conformità con il nostro valido:
Certificato EN ISO 13485: 2016
numero di certificato: Q5 099188 004 Rev. 05
ente certificatore: TUV SUD Product Service
GmbH
valido fino al: 31.10.2023

Certificato ISO 9001: 2015
numero di certificato: QS5 099188 0010 Rev. 02
ente certificatore: TUV SUD America Inc.
valido fino al: 11.10.2023

Certificato di esame di tipo UE: 2777/10468-04/E14-01
Emesso il: 06.01.2021
valido fino al: 18.05.2023
Ente notificato: SATRA Technology Europe Ltd.

Hat Yai, 2021-05-01

Allegato I

Art. n.	Nome prodotto	Classe	Categoria
6066502	Vasco® Powdered	I	III
6066526	Vasco® Powdered	I	III
6066542	Vasco® Powdered	I	III
6066569	Vasco® Powdered	I	III
6066581	Vasco® Powdered	I	III

Atitikties deklaracija

Mes,

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

Gamintojas pagal Medicinos priemonių reglamentą (ES) 2017/745

savo pačių atsakomybe pareiškiame,
kad gaminiai

Vasco® Powdered

Vienkartinės latekso pirštinės, skirtos naudoti tyrimuose
ir apsaugai. Ne sterilu. Abirankės.
Bazinis UDI-DI: 88591306LX01WN

(prekių numeriai nurodyti I priede)

atitinka Medicinos priemonių reglamento (ES) 2017/745
reikalavimus

Atitikties įvertinimo procedūra
pagal anksčiau minėto Reglamento
52 straipsnio 7 dalį

Klasifikavimas
pagal anksčiau minėto Reglamento VIII
priedą
I klasė

**Įgaliotasis atstovas Europos
Sajungoje (11 straipsnis)**
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

**Be to, savo pačių atsakomybe
pareiškiame, kad anksčiau minėta (-os)
medicinos priemonė(s) atitinka šio ES
reglamento reikalavimus**

**Reglamentas (ES) 2016/425 dėl asmens
apsaugos priemonių**

Klasifikavimas
III kategorija (didelė rizika)

Notifikuotoji įstaiga
SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee
Dublin
D15 YN2P
Ireland
Identifikavimo numeris 2777

Galioja iki 2023-05-18

pagal galiojančius sertifikatus:
EN ISO 13485 sertifikata: 2016 m.
sertifikato numeris: Q5 099188 004, 05 red.
sertifikavimo įstaiga: TUV SUD Product Service
GmbH
galioja iki: 2023-10-31

ISO 9001 sertifikata: 2015 m.
sertifikato numeris: QS5 099188 0010, 02 red.
sertifikavimo įstaiga: TUV SUD America Inc.
galioja iki: 2023-10-11

ES tipo tyrimo sertifikata: 2777/10468-04/E14-01
išduotas: 2021-01-06
galioja iki: 2023-05-18
Notifikuotoji įstaiga: SATRA Technology Europe Ltd.

Hat Yai, 2021-05-01

I priedas

Prek. Nr.	Gaminio pavadinimas	Klasė	Kategorija
6066502	Vasco® Powdered	I	III
6066526	Vasco® Powdered	I	III
6066542	Vasco® Powdered	I	III
6066569	Vasco® Powdered	I	III
6066581	Vasco® Powdered	I	III

Atbilstības deklarācija

Mēs,

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

ražotājs, saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm,

ar šo, uzņemoties atbildību, apliecinām, ka
produkti -

Vasco® Powdered

Lateksa vienreizlietojami pārbaudes cimdi un aizsargcimdi.

Nesterili. Der abām rokām.

Pamata UDI-DI: 88591306LX01WN

(pantu numurus skatiet I pielikumā) -

atbilst

Regulā (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, minētajām prasībām

Atbilstības novērtējuma procedūra

saskaņā ar 52. panta 7. punktu

kas iekļauti iepriekš tekstā minētajā Regulā

Klasifikācija

saskaņā ar VIII pielikumu, kas iekļauts

iepriekš tekstā minētajā Regulā

I klase

Pilnvarotais pārstāvis Eiropas

Savienībā (11. pants)

MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover

Germany

**Turklāt, uzņemoties atbildību,
apliecinām, ka iepriekš tekstā minētā(-s)
medicīniskā(-s) ierīce(-s) atbilst
šādas ES Regulas prasībām**

**Regula (ES) 2016/425 par individuālajiem
aizsardzības līdzekļiem**

Klasifikācija

III kategorija (augsts risks)

Paziņotā struktūra

SATRA Technology Europe Ltd

Bracetown Business Park

Clonee

Dublin

D15 YN2P

Ireland

Identifikācijas numurs 2777

Derīgs līdz 2023.05.18

saskaņā ar mūsu derīgo:

EN ISO 13485 sertifikātu: 2016

sertifikāta numurs: Q5 099188 004 Rev. 05

sertifikācijas struktūra: TUV SUD Product Service
GmbH

derīgs līdz: 2023.10.31

ISO 9001 sertifikāts: 2015

sertifikāta numurs: QS5 099188 0010 Rev. 02

sertifikācijas struktūra: TUV SUD America Inc.

derīgs līdz: 2023.10.11

ES tipa eksaminācijas sertifikāts: 2777/10468-04/E14-01

Izsniegts: 2021-01-06

derīgs līdz: 2023.05.18

Paziņotā struktūra: SATRA Technology Europe Ltd.

Hat Yai, 2021-05-01

I pielikums

Art. Nr.	Produkta nosaukums	Klase	Kategorija
6066502	Vasco® Powdered	I	III
6066526	Vasco® Powdered	I	III
6066542	Vasco® Powdered	I	III
6066569	Vasco® Powdered	I	III
6066581	Vasco® Powdered	I	III

Verklaring van overeenstemming

Wij

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

**Fabrikant overeenkomstig Verordening (EU) nr. 2017/745 betreffende medische
hulpmiddelen**

verklaren hierbij onder eigen verantwoordelijkheid
dat de producten

Vasco® Powdered

Latex onderzoeks- en beschermende handschoenen voor
eenmalig gebruik. Niet steriel. Passend voor beide handen.
Basic UDI-DI: 88591306LX01WN

(zie bijlage I voor de artikelnummers)

in overeenstemming zijn met de eisen van
Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen

Overeenstemmingsbeoordelingsprocedure
volgens artikel 52, lid 7
van de hierboven genoemde verordening

Classificatie
overeenkomstig bijlage VIII van de hierboven genoemde
verordening
Klasse I

**Gemachtigd vertegenwoordiger voor de Europese
Unie (artikel 11)**
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

**Bovendien verklaren we onder onze eigen
verantwoordelijkheid dat de bovengenoemde
medische hulpmiddelen voldoen aan de eisen van
de volgende EU-verordening**

**Verordening (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke
beschermingsmiddelen**

Classificatie
Categorie III (hoge risico's)

Aangemelde instantie
SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee
Dublin
D15 YN2P
Ireland
Identificatienummer 2777

Geldig tot 18-05-2023

volgens ons geldige:
Certificaat van EN ISO 13485: 2016
certificaatnummer: Q5 099188 004 Rev. 05
certificeringsinstantie: TUV SUD Product Service
GmbH
geldig tot: 31-10-2023

Certificaat van ISO 9001: 2015
certificaatnummer: QS5 099188 0010 Rev. 02
certificeringsinstantie: TUV SUD America Inc.
geldig tot: 11-10-2023

Certificaat van EU-typeonderzoek: 2777/10468-04/E14-01
Uitgegeven op: 06-01-2021
geldig tot: 18-05-2023
Aangemelde instantie: SATRA Technology Europe Ltd.

Hat Yai, 2021-05-01

Bijlage I

Artikelnummer	Productnaam	Klasse	Categorie
6066502	Vasco® Powdered	I	III
6066526	Vasco® Powdered	I	III
6066542	Vasco® Powdered	I	III
6066569	Vasco® Powdered	I	III
6066581	Vasco® Powdered	I	III

Samsvarserklæring

Vi

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

Produsent i henhold til Forordning om medisinsk utstyr (EU) 2017/745

erklærer herved på eget ansvar
at produktene

Vasco® Powdered

Undersøkelseshansker og beskyttelseshansker av lateks
til engangsbruk. Usteril. Ambidekstrøs.
Basic UDI-DI: 88591306LX01WN

(se vedlegg I for art.nr.)

er i samsvar med kravene i
Forordning om medisinsk utstyr (EU) 2017/745

Prosedyre for samsvarsvurdering

i henhold til artikkel 52 nr. 7
i den ovennevnte forordningen

Klassifisering

i henhold til vedlegg VIII i den ovennevnte
forordningen
Klasse I

Autorisert EU-representant

(Artikkel 11)

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

**Videre erklærer vi på eget
ansvar at det ovennevnte
medisinske utstyret er i samsvar med kravene i
følgende EU-forordning:**

**Forordning (EU) 2016/425 om personlig
verneutstyr**

Klassifisering
Kategori III (høy risiko)

Teknisk kontrollorgan
SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee
Dublin
D15 YN2P
Ireland
Identifikasjonsnummer 2777

Gyldig til 18.05.2023

i samsvar med vår gyldige:
sertifisering i henhold til EN ISO 13485: 2016
sertifikatnummer: Q5 099188 004 Rev. 05
sertifiseringsinstans: TUV SUD Product Service
GmbH
gyldig til: 31.10.2023

sertifisering i henhold til ISO 9001: 2015
sertifikatnummer: QS5 099188 0010 Rev. 02
sertifiseringsinstans: TUV SUD America Inc.
gyldig til: 11.10.2023

Undersøkelsessertifikat av EU-type: 2777/10468-04/E14-01
Utstedt: 06.01.2021
gyldig til: 18.05.2023
Teknisk kontrollorgan: SATRA Technology Europe Ltd.

Hat Yai, 2021-05-01

Vedlegg I

Art.nr.	Produktnavn	Klasse	Kategori
6066502	Vasco® Powdered	I	III
6066526	Vasco® Powdered	I	III
6066542	Vasco® Powdered	I	III
6066569	Vasco® Powdered	I	III
6066581	Vasco® Powdered	I	III

Deklaracja zgodności

WE

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

**My, wytwórca, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów
medycznych**

niniejszym stwierdzamy, z pełną odpowiedzialnością,
że produkty

Vasco® Powdered

Diagnostyczne i ochronne rękawice lateksowe
jednorazowego użytku. Niesterylne. Oburęczne.

Basic UDI-DI: 88591306LX01WN

(numery artykułów dostępne w załączniku I)

są zgodne z wymogami

Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Procedura oceny zgodności

zgodnie z art. 52 ust. 7

powyższego rozporządzenia

Klasyfikacja

zgodnie z załącznikiem VIII powyższego
rozporządzenia

Klasa I

Upoważniony przedstawiciel w Unii

Europejskiej (artykuł 11)

MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover

Germany

Ponadto stwierdzamy, z pełną odpowiedzialnością,

że wymienione powyżej

wyroby medyczne spełniają wymogi

niniejszego rozporządzenia UE

**Rozporządzenie (UE) 2016/425 w sprawie
środków ochrony indywidualnej**

Klasyfikacja

Kategoria III (poważne zagrożenia)

Jednostka notyfikowana

SATRA Technology Europe Ltd

Bracetown Business Park

Clonee

Dublin

D15 YN2P

Ireland

numer identyfikacyjny 2777

ważny do dnia 18.05.2023 r.

w zgodzie z naszym ważnym

Certyfikatem EN ISO 13485: 2016

numer certyfikatu: Q5 099188 004 Rev. 05

organ certyfikujący: TUV SUD Product Service
GmbH

ważny do dnia: 31.10.2023

Certyfikat ISO 9001: 2015

numer certyfikatu: QS5 099188 0010 Rev. 02

organ certyfikujący: TUV SUD America Inc.

ważny do dnia: 11.10.2023.

Certyfikat badania typu UE: 2777/10468-04/E14-01

wydany dnia: 06.01.2021

ważny do dnia: 18.05.2023

Jednostka notyfikowana: SATRA Technology Europe Ltd.

Hat Yai, 2021-05-01

Załącznik I

Nr art.	Nazwa produktu	Klasa	Kategoria
6066502	Vasco® Powdered	I	III
6066526	Vasco® Powdered	I	III
6066542	Vasco® Powdered	I	III
6066569	Vasco® Powdered	I	III
6066581	Vasco® Powdered	I	III

Declaração de Conformidade

Nós

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

Fabricante de acordo com o Regulamento relativo a dispositivos médicos (UE) 2017/745

declaramos, sob a nossa exclusiva responsabilidade,
que os produtos

Vasco® Powdered

Luvas de exame e de protecção em látex de uso único.
Não estéreis. Ambidextras.
UDI-DI básico: 88591306LX01WN

(números de artigo, ver Anexo I)

estão em conformidade com os requisitos do
Regulamento relativo a dispositivos médicos (UE) 2017/745

Procedimento de avaliação da conformidade

de acordo com o Artigo 52 parágrafo 7
do Regulamento acima referido

Classificação

de acordo com o Anexo VIII do Regulamento acima
referido
Classe I

Representante autorizado para a União Europeia (Artigo 11.º)

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

**Além disso, declaramos sob a nossa exclusiva
responsabilidade que os dispositivos médicos acima referidos
cumprem os requisitos do
seguinte Regulamento UE**

**Regulamento (UE) 2016/425 relativo a equipamento
de protecção individual**

Classificação
Categoria III (riscos elevados)

Organismo notificado
SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee
Dublin
D15 YN2P
Ireland
Número de identificação 2777

Válido até 18/05/2023

de acordo com o nosso certificado válido:
Certificado da norma EN ISO 13485: 2016
Número de certificado: Q5 099188 004 Rév. 05
Organismo notificado: TUV SUD Product Service
GmbH
Válido até: 31/10/2023

Certificado de acordo com a norma ISO 9001: 2015
Número de certificado: QS5 099188 0010 Rev. 02
Organismo notificado: TUV SUD America Inc.
Válido até: 11/10/2023

Certificado de exame UE de tipo: 2777/10468-04/E14-01
Emitido em: 06/01/2021
Válido até: 18/05/2023
Organismo notificado: SATRA Technology Europe Ltd.

Hat Yai, 2021-05-01

Anexo I

N.º do art.	Nome do produto	Classe	Categoria
6066502	Vasco® Powdered	I	III
6066526	Vasco® Powdered	I	III
6066542	Vasco® Powdered	I	III
6066569	Vasco® Powdered	I	III
6066581	Vasco® Powdered	I	III

Declarație de conformitate

Noi,

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

**Fabricantul, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele
medicale,**

declarăm prin prezenta pe propria răspundere
că produsele

Vasco® Powdered

Mănuși de examinare și de protecție din latex, pentru
o singură utilizare. Nesterile. Ambidextre.

UDI-DI de bază: 88591306LX01WN

(pentru numerele articolelor vezi anexa I)

respectă cerințele

Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale

Procedura de evaluare a conformității

conform articolului 52 alineatul 7

la Regulamentul menționat mai sus

Clasificare

conform anexei VIII la Regulamentul menționat
mai sus

Clasa I

Reprezentant autorizat pentru Uniunea Europeană (Articolul 11)

MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover

Germany

**Mai mult, declarăm pe propria
răspundere că dispozitivul (dispozitivele) medical(e) menționat(e)
mai sus îndeplinește (îndeplinesc) cerințele
următorului Regulament UE**

**Regulamentul (UE) 2016/425 privind echipamentele
individuale de protecție**

Clasificare

Categoria III (risc crescut)

Organism notificat

SATRA Technology Europe Ltd

Bracetown Business Park

Clonee

Dublin

D15 YN2P

Ireland

Număr de identificare 2777

Valabil până la 18.05.2023

conform documentului nostru valabil:

Certificat EN ISO 13485: 2016

număr certificat: Q5 099188 004 Rev. 05

organism de certificare: TUV SUD Product Service
GmbH

valabil până la data de: 31.10.2023

Certificat ISO 9001: 2015

număr certificat: QS5 099188 0010 Rev. 02

organism de certificare: TUV SUD America Inc.

valabil până la data de: 11.10.2023

Certificat de examinare de tip UE: 2777/10468-04/E14-01

Eliberat la data de: 06.01.2021

valabil până la data de: 18.05.2023

Organism notificat: SATRA Technology Europe Ltd.

Hat Yai, 2021-05-01

Anexa I

Nr. art.	Denumirea produsului	Clasa	Categoria
6066502	Vasco® Powdered	I	III
6066526	Vasco® Powdered	I	III
6066542	Vasco® Powdered	I	III
6066569	Vasco® Powdered	I	III
6066581	Vasco® Powdered	I	III

Vyhlásenie o zhode

My,

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

výrobca podľa nariadenia (EÚ) o zdravotníckych pomôckach 2017/745,

týmto na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme,
že produkty:

Vasco® Powdered

Jednorazové latexové vyšetrovacie a ochranné rukavice.
Nesterilné. Obojručné.
Základný UDI-DI: 88591306LX01WN

(čísla výrobkov nájdete v prílohe I),

sú v súlade s požiadavkami
nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.

Postup posudzovania zhody
podľa článku 52 ods. 7
vyššie uvedeného nariadenia

Klasifikácia
podľa prílohy VIII vyššie uvedeného
nariadenia
Trieda I

**Splnomocnený zástupca pre Európsku
úniu (článok 11)**
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

**Ďalej na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme,
že vyššie uvedené
zdravotnícke pomôcky spĺňajú požiadavky
nasledujúceho nariadenia EÚ:**

**Nariadenie (EÚ) 2016/425 o osobných
ochranných prostriedkoch**

Klasifikácia

Kategória III (veľmi závažné riziká)

Notifikovaný orgán

SATRA Technology Europe Ltd

Bracetown Business Park

Clonee

Dublin

D15 YN2P

Ireland

Identifikačné číslo 2777

Platné do 18. 05. 2023

podľa nášho platného:

certifikátu EN ISO 13485: 2016

číslo certifikátu: Q5 099188 004 Rev. 05

certifikačný orgán: TUV SUD Product Service
GmbH

platný do: 31. 10. 2023

Certifikát ISO 9001: 2015

číslo certifikátu: QS5 099188 0010 Rev. 02

certifikačný orgán: TUV SUD America Inc.

platný do: 11. 10. 2023

Osvedčenie o typovej skúške EÚ: 2777/10468-04/E14-01

Vydané dňa: 06. 01. 2021

platné do: 18. 05. 2023

Notifikovaný orgán: SATRA Technology Europe Ltd.

Hat Yai, 2021-05-01

Príloha I

Č. výř.	Názov produktu	Trieda	Kategória
6066502	Vasco® Powdered	I	III
6066526	Vasco® Powdered	I	III
6066542	Vasco® Powdered	I	III
6066569	Vasco® Powdered	I	III
6066581	Vasco® Powdered	I	III

Uygunluk Beyanı

Biz,

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

(AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyarınca Üretici olarak

sorumluluğu bize ait olmak üzere
şu ürünlerin:

Vasco® Powdered

Tek kullanımlık lateks muayene ve koruyucu eldivenler.
Steril değildir. İki elde de kullanılabilir.
Temel UDI-DI: 88591306LX01WN

(ürün numaraları için bkz. ek I)

(AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin
gerekliklerine uygun olduğunu beyan ederiz.

Uygunluk Değerlendirme Prosedürü

(yukarıda belirtilen Yönetmeliğin
52. maddesinin 7. bölümüne göre)

Sınıflandırma

(yukarıda belirtilen Yönetmeliğin
VIII sayılı eki uyarınca)
Sınıf I

Avrupa Birliği için Yetkili Temsilci (Madde 11)

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

**Ayrıca, sorumluluğu bize ait olmak üzere,
yukarıda belirtilen**

**tıbbi cihazın/cihazların aşağıda belirtilen
AB Yönetmeliği'nin gerekliklerini karşıladığını beyan ederiz:**

**Kişisel koruyucu donanımlarla ilgili
(AB) 2016/425 sayılı Yönetmelik**

Sınıflandırma
Kategori III (yüksek risk)

Onaylanmış Kuruluş
SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee
Dublin
D15 YN2P
Ireland
Kimlik numarası 2777

18.05.2023 tarihine kadar geçerlidir

burada belirtilen geçerli sertifikamız uyarınca:
EN ISO 13485:2016 sertifikası
sertifika numarası: Q5 099188 004 Rev. 05
sertifikasyon kuruluşu: TUV SUD Product Service
GmbH
son geçerlilik tarihi: 31.10.2023

ISO 9001:2015 sertifikası
sertifika numarası: QS5 099188 0010 Rev. 02
sertifikasyon kuruluşu: TUV SUD America Inc.
son geçerlilik tarihi: 11.10.2023

AB Tip İncelemesi Sertifikası: 2777/10468-04/E14-01
Düzenleme tarihi: 06.01.2021
son geçerlilik tarihi: 18.05.2023
Onaylanmış Kuruluş: SATRA Technology Europe Ltd.

Hat Yai, 2021-05-01

Ek I

Ürün No.	Ürün adı	Sınıfı	Kategorisi
6066502	Vasco® Powdered	I	III
6066526	Vasco® Powdered	I	III
6066542	Vasco® Powdered	I	III
6066569	Vasco® Powdered	I	III
6066581	Vasco® Powdered	I	III