

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® Nitril sense white

Vasco® Nitril sense white

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

Nitrile examination and protective gloves for
single use. Non sterile. Ambidextrous.

Basis UDI-DI: 88591306NO04VV
(Artikelnummern siehe Anlage I)

Basic UDI-DI: 88591306NO04VV
(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 06.02.2025

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: 2777/14071-01
Ausgestellt am: 06.02.2020
Gültig bis: 06.02.2025
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 06.02.2025

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: 2777/14071-
01
Issued on: 06.02.2020
valid until: 06.02.2025
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
9208210	Vasco Nitril sense white	I	III
9208220	Vasco Nitril sense white	I	III
9208230	Vasco Nitril sense white	I	III
9208240	Vasco Nitril sense white	I	III
9208250	Vasco Nitril sense white	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® Nitril sense white

Нитрилни ръкавици за преглед и защита, за
еднократна употреба. Нестерилни. Еднакви за двете ръце.
Базовият UDI-DI: 88591306NO04VV

(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 06.02.2025 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 ЕС: 2777/14071-01
Издаден на: 06.02.2020 г.
валиден до: 06.02.2025 г.
Нотифициран орган: SATRA Technology Europe Ltd.

Приложение I

Кат. №	Наименование на продукта	Клас	Категория
9208210	Vasco Nitril sense white	I	III
9208220	Vasco Nitril sense white	I	III
9208230	Vasco Nitril sense white	I	III
9208240	Vasco Nitril sense white	I	III
9208250	Vasco Nitril sense white	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® Nitril sense white

Nitrilové vyšetřovací a ochranné rukavice
k jednorázovému použití. Nesterilní. Obouruké.
Základní UDI-DI: 88591306NO04VV

(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 06. 02. 2025

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: 2777/14071-01
Vydáno dne: 06.02.2020
platí do: 06.02.2025
Oznámený subjekt: SATRA Technology Europe Ltd.

Hat Yai, 2021-05-01



Příloha I

Kat. č.	Název produktu	Třída	Kategorie
9208210	Vasco Nitril sense white	I	III
9208220	Vasco Nitril sense white	I	III
9208230	Vasco Nitril sense white	I	III
9208240	Vasco Nitril sense white	I	III
9208250	Vasco Nitril sense white	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® Nitril sense white

Guantes de exploración y protección de nitrilo
de un solo uso. No estériles. Ambidiestros.
UDI-DI básico: 88591306NO04VV

(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 06.02.2025

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: 31.10.2023

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: 2777/14071-01

Expedido el: 06.02.2020

válido hasta el: 06.02.2025

Organismo notificado: SATRA Technology Europe Ltd.

Hat Yai, 2021-05-01

Anexo I

N.º art.	Nombre del producto	Clase	Categoría
9208210	Vasco Nitril sense white	I	III
9208220	Vasco Nitril sense white	I	III
9208230	Vasco Nitril sense white	I	III
9208240	Vasco Nitril sense white	I	III
9208250	Vasco Nitril sense white	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® Nitril sense white

nitriilist uuringu- ja kaitsekindad,
ühekordseks kasutamiseks. Mittesteriilsed. Mõlemale käele.
Põhi-UDI-DI: 88591306NO04VV

(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 06.02.2025

vastavalt meie kehtivale
EN ISO 13485 sertifikaadile: 2016
Sertifikaadi number: Q5 099188 004 Rev. 05
Sertifitseeriv 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: 2777/14071-01
Välja antud: 06.02.2020
Kehtiv kuni: 06.02.2025
Teavitatud asutus: SATRA Technology Europe Ltd.

Hat Yai, 2021-05-01



Lisa I

Toote nr	Toote nimetus	Klass	Kategooria
9208210	Vasco Nitril sense white	I	III
9208220	Vasco Nitril sense white	I	III
9208230	Vasco Nitril sense white	I	III
9208240	Vasco Nitril sense white	I	III
9208250	Vasco Nitril sense white	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® Nitril sense white
gants d'examen et de protection en nitrile
à usage unique. Non stériles. Ambidextres.
IUD-ID de base: 88591306NO04VV

(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 06/02/2025

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 : 2777/14071-01

Délivrée le : 06.02.2020

valable jusqu'au : 06.02.2025

Organisme notifié : SATRA Technology Europe Ltd.

Annexe 1

Référence d'article	Nom du produit	Classe	Catégorie
9208210	Vasco Nitril sense white	I	III
9208220	Vasco Nitril sense white	I	III
9208230	Vasco Nitril sense white	I	III
9208240	Vasco Nitril sense white	I	III
9208250	Vasco Nitril sense white	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® Nitril sense white

Zaštitne rukavice za preglede od nitrila za
jednokratnu uporabu. Nesterilne. Univerzalne.
Osnovni UDI-DI: 88591306NO04VV

(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 06. 02. 2025.

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: 2777/14071-01
Datum izdavanja: 06.02.2020
vrijedi do: 06.02.2025
Prijavljeno tijelo: SATRA Technology Europe Ltd.

Hat Yai, 2021-05-01



Prilog I

Br. članka	Naziv proizvoda	Klasa	Kategorija
9208210	Vasco Nitril sense white	I	III
9208220	Vasco Nitril sense white	I	III
9208230	Vasco Nitril sense white	I	III
9208240	Vasco Nitril sense white	I	III
9208250	Vasco Nitril sense white	I	III

Megfelelőségi 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® Nitril sense white

Egyszer használatos nitril vizsgáló- és
védőkesztyűk. Nem steril. Mindkét kézre.
Alapvető UDI-DI: 88591306NO04VV

(a cikkszámok az I. függelékben található)

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

2025. 02. 06-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

EU-típusvizsgálati tanúsítvány: 2777/14071-01
Kiadás dátuma: 06.02.2020
érvényes: 06.02.2025-ig
Bejelentett szervezet: SATRA Technology Europe Ltd.

Hat Yai, 2021-05-01

I. függelék

Cikkszám	Terméknév	Osztály	Kategória
9208210	Vasco Nitril sense white	I	III
9208220	Vasco Nitril sense white	I	III
9208230	Vasco Nitril sense white	I	III
9208240	Vasco Nitril sense white	I	III
9208250	Vasco Nitril sense white	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® Nitril sense white

Guanti protettivi da esame in nitrile,
monouso. Non sterili. Ambidestri.
UDI-DI di base: 88591306NO04VV

(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
seguito 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 06.02.2025

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: 2777/14071-01
Emesso il: 06.02.2020
valido fino al: 06.02.2025
Ente notificato: SATRA Technology Europe Ltd.



Allegato I

Art. n.	Nome prodotto	Classe	Categoria
9208210	Vasco Nitril sense white	I	III
9208220	Vasco Nitril sense white	I	III
9208230	Vasco Nitril sense white	I	III
9208240	Vasco Nitril sense white	I	III
9208250	Vasco Nitril sense white	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® Nitril sense white

Vienkartinės nitrilo pirštinės, skirtos naudoti tyrimams
ir apsaugai. Nesterilios. Abirankės.
Bazinis UDI-DI: 88591306NO04VV

(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 2025-02-06

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: 2777/14071-01
išduotas: 06.02.2020
galioja iki: 06.02.2025
Notifikuotoji įstaiga: SATRA Technology Europe Ltd.

Hat Yai, 2021-05-01

I priedas

Prek. Nr.	Gaminio pavadinimas	Klasė	Kategorija
9208210	Vasco Nitril sense white	I	III
9208220	Vasco Nitril sense white	I	III
9208230	Vasco Nitril sense white	I	III
9208240	Vasco Nitril sense white	I	III
9208250	Vasco Nitril sense white	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® Nitril sense white

nitrila pārbaudes cimdi un aizsargcimdi
vienreizējai lietošanai. Nesterili. Der abām rokām.
Pamata UDI-DI: 88591306NO04VV

(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 2025. gada 6. februārim

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: 2777/14071-01
Izsniegts: 06.02.2020
derīgs līdz: 06.02.2025
Paziņotā struktūra: SATRA Technology Europe Ltd.

Hat Yai, 2021-05-01



I pielikums

Art. Nr.	Produkta nosaukums	Klase	Kategorija
9208210	Vasco Nitril sense white	I	III
9208220	Vasco Nitril sense white	I	III
9208230	Vasco Nitril sense white	I	III
9208240	Vasco Nitril sense white	I	III
9208250	Vasco Nitril sense white	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® Nitril sense white

Nitril onderzoeks- en bescherminghandschoenen voor
voor eenmalig gebruik. Niet steriel. Passend voor beide handen.
Basic UDI-DI: 88591306NO04VV

(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 06-02-2025

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: 2777/14071-01
Uitgegeven op: 06.02.2020
geldig tot: 06.02.2025
Aangemelde instantie: SATRA Technology Europe Ltd.

Hat Yai, 2021-05-01



Bijlage I

Artikelnummer	Productnaam	Klasse	Categorie
9208210	Vasco Nitril sense white	I	III
9208220	Vasco Nitril sense white	I	III
9208230	Vasco Nitril sense white	I	III
9208240	Vasco Nitril sense white	I	III
9208250	Vasco Nitril sense white	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® Nitril sense white

Undersøkelshansker og beskyttelshansker i nitril til
engangsbruk. Usterile. Ambidekstrøse.
Basic UDI-DI: 88591306NO04VV

(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 06.02.2025

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: 2777/14071-01
Utstedt: 06.02.2020
gyldig til: 06.02.2025
Teknisk kontrollorgan: SATRA Technology Europe Ltd.



Vedlegg I

Art.nr.	Produktnavn	Klasse	Kategori
9208210	Vasco Nitril sense white	I	III
9208220	Vasco Nitril sense white	I	III
9208230	Vasco Nitril sense white	I	III
9208240	Vasco Nitril sense white	I	III
9208250	Vasco Nitril sense white	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® Nitril sense white

Diagnostyczne i ochronne rękawice nitrylowe
jednorazowego użytku. Niesterylne. Oburęczne.
Basic UDI-DI: 88591306N004VV

(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 6.02.2025 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: 2777/14071-01

wydany dnia: 06.02.2020

ważny do dnia: 06.02.2025

Jednostka notyfikowana: SATRA Technology Europe Ltd.



Załącznik I

Nr art.	Nazwa produktu	Klasa	Kategoria
9208210	Vasco Nitril sense white	I	III
9208220	Vasco Nitril sense white	I	III
9208230	Vasco Nitril sense white	I	III
9208240	Vasco Nitril sense white	I	III
9208250	Vasco Nitril sense white	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® Nitril sense white

Luvas de exame e proteção em nitrilo
de uso único. Não estéreis. Ambidextras.
UDI-DI básico: 88591306NO04VV

(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 proteção 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 06/02/2025

de acordo com o nosso certificado válido:
Certificado da norma EN ISO 13485: 2016
Número de certificado: Q5 099188 004 Rev. 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: 2777/14071-01
Emitido em: 06.02.2020
Válido até: 06.02.2025
Organismo notificado: SATRA Technology Europe Ltd.

Hat Yai, 2021-05-01



Anexo I

N.º do art.	Nome do produto	Classe	Categoria
9208210	Vasco Nitril sense white	I	III
9208220	Vasco Nitril sense white	I	III
9208230	Vasco Nitril sense white	I	III
9208240	Vasco Nitril sense white	I	III
9208250	Vasco Nitril sense white	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® Nitril sense white

Mănuși de examinare și de protecție din nitril, pentru
o singură utilizare. Nesterile. Ambidextre.
UDI-DI de bază: 88591306NO04VV

(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 06.02.2025

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: 2777/14071-01
Eliberat la data de: 06.02.2020
valabil până la data de: 06.02.2025
Organism notificat: SATRA Technology Europe Ltd.

Hat Yai, 2021-05-01

Anexa I

Nr. art.	Denumirea produsului	Clasa	Categoria
9208210	Vasco Nitril sense white	I	III
9208220	Vasco Nitril sense white	I	III
9208230	Vasco Nitril sense white	I	III
9208240	Vasco Nitril sense white	I	III
9208250	Vasco Nitril sense white	I	III

Vyhlasenie 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® Nitril sense white

jednorazové nitrilové vyšetrenie a ochranné rukavice
– nesterilné, obojručné
Základný UDI-DI: 88591306NO04VV

(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

Spinomocnený 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 06. 02. 2025

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: 2777/14071-01

Vydané dňa: 06.02.2020

platné do: 06.02.2025

Notifikovaný orgán: SATRA Technology Europe Ltd.

Hat Yai, 2021-05-01

Príloha I

Č. výr.	Názov produktu	Trieda	Kategória
9208210	Vasco Nitril sense white	I	III
9208220	Vasco Nitril sense white	I	III
9208230	Vasco Nitril sense white	I	III
9208240	Vasco Nitril sense white	I	III
9208250	Vasco Nitril sense white	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® Nitril sense white

Tek kullanımlık nitril muayene ve koruyucu
eldivenler. Steril değil. Ambidekster.
Temel UDI-DI: 88591306NO04VV

(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

06.02.2025 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: 2777/14071-01
Düzenleme tarihi: 06.02.2020
son geçerlilik tarihi: 06.02.2025
Onaylanmış Kuruluş: SATRA Technology Europe Ltd.

Hat Yai, 2021-05-01



Ek I

Ürün No.	Ürün adı	Sınıfı	Kategorisi
9208210	Vasco Nitril sense white	I	III
9208220	Vasco Nitril sense white	I	III
9208230	Vasco Nitril sense white	I	III
9208240	Vasco Nitril sense white	I	III
9208250	Vasco Nitril sense white	I	III