

**Δήλωση συμμόρφωσης EE**  
**με τον Κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745**  
**Κανονισμός για τον εξοπλισμό ατομικής προστασίας 2016/425**

Εμείς, η Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, δηλώνουμε με την αποκλειστική μας ευθύνη ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν που αναγράφεται παρακάτω πληροί όλες τις διατάξεις του Κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EE) 2017/745 και του Κανονισμού για τον εξοπλισμό ατομικής προστασίας (EE) 2016/425.

Κατασκευαστής:	Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited
Διεύθυνση:	10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110 Ταϊλάνδη
Ενιαίος αριθμός καταχώρισης:	TH-MF-000010448
Επωνυμία:	SRITRANG GLOVES Viva Latex Powder-Free Examination Gloves
Όνομα προϊόντος:	Εξεταστικά γάντια λάτεξ, χωρίς πούδρα, γλωριωμένα, μη αποστειρωμένα
Κωδικός ομάδας προϊόντος:	LO01
Κωδικός προϊόντος:	DLOFBOG
Προδιαγραφές προϊόντος:	LOOOGF-B-WHT-EU-MC-NS
Μέγεθος προϊόντος:	XS, S, M, L, XL
Προβλεπόμενη χρήση:	Ένα γάντι εξέτασης ασθενούς είναι μια συσκευή μίας χρήσης που προορίζεται για ιατρικούς σκοπούς και η οποία φοριέται στο χέρι ή το δάχτυλο του εξεταστή για την αποτροπή της μόλυνσης ανάμεσα στον ασθενή και τον εξεταστή. Το εξεταστικό γάντι προορίζεται για ιατρικές δραστηριότητες εκτός από την εγχείριση
Ταξινόμηση προϊόντος: (Σύμφωνα με τον MDR 2017/745)	Κατηγορία I βάσει του Κανόνα 1 και 5 σύμφωνα με το Παράρτημα VIII
Βασικό UDI-DI:	88591306LO01V9
Πρώτη εφαρμογή σήμανσης CE:	Μάιος 2020
Κωδικός και ορισμός GMDN:	47172 Εξεταστικό/θεραπευτικό γάντι λάτεξ από το δέντρο Hevea, μη κονιοποιημένο, μη αντιμικροβιακό
EMDN/CND:	T010201 (Εξεταστικά/θεραπευτικά γάντια, λάτεξ)
Οδός αξιολόγησης συμμόρφωσης: (Σύμφωνα με τον MDR 2017/745)	Παραρτήματα II και III

**Ο εκπρόσωπος ΕΚ για την Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited είναι**

**MDSS GmbH**

**Schiffgraben 41, 30175 Ανόβερο, Γερμανία**

**Ενιαίος αριθμός καταχώρισης: DE-AR-000005430**

**Η παρούσα Δήλωση Συμμόρφωσης εκδίδεται στα πλαίσια της εκπλήρωσης των απαιτήσεων του Παραρτήματος IV του Κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EE) 2017/745 με:**

- **Πιστοποίηση Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας ως προς το EN ISO 13485: 2016 υπό την επίβλεψη της TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH, αριθμός πιστοποίησης Q5 099188 0012 Αναθ. 01**
- **Διαθεσιμότητα τεχνικής τεκμηρίωσης σύμφωνα με το Παράρτημα II και το Παράρτημα III του Κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EE) 2017/745**

**Η παρούσα Δήλωση Συμμόρφωσης εκδίδεται επίσης στα πλαίσια της εκπλήρωσης των απαιτήσεων του Κανονισμού για τον εξοπλισμό ατομικής προστασίας (EE) 2016/425 για την Κατηγορία III (Ενότητα D):**

- **Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής υπό την εποπτεία του κοινοποιημένου οργανισμού υπ' αριθμόν 2777 από την SATRA Technology Europe Ltd.**
- **Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ υπ' αριθμόν 2777/10467-08/E00-00**

**Λίστα εφαρμοστέων κανονισμών και προτύπων**

Αρ.	Αριθμός κανονισμού/ προτύπου	Όνομα κανονισμού/ προτύπου
1	MDR (EU) 2017/745	Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
2	PPE (EU) 2016/425	Κανονισμός για τον εξοπλισμό ατομικής προστασίας
3	ISO 13485: 2016	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Συστήματα διαχείρισης ποιότητας - Απαιτήσεις για ρυθμιστικούς σκοπούς
4	ISO 9001: 2015	Συστήματα διαχείρισης ποιότητας - Απαιτήσεις
5	ISO 14971: 2019	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
6	EN 455-1: 2020	Απαιτήσεις και δοκιμές απουσίας οπών
7	EN 455-2: 2015	Απαιτήσεις και δοκιμές φυσικών ιδιοτήτων
8	EN 455-3: 2023	Απαιτήσεις και δοκιμές βιολογικής αξιολόγησης
9	EN 455-4: 2009	Απαιτήσεις και δοκιμές προσδιορισμού χρόνου ζωής
10	ISO 10993-1: 2018	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στα πλαίσια μια διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου
11	ISO 10993-5: 2009	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 5: Δοκιμή για κυτταροτοξικότητα in vitro
12	ISO 10993-10: 2010	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 10: Δοκιμή για ερεθισμό και ευαισθητοποίηση δέρματος
13	ISO 10993-23: 2021	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 23: Δοκιμές για ερεθισμό
14	ASTM F1671: 2013	Τυποποιημένη μέθοδος δοκιμής για την αντοχή των υλικών που χρησιμοποιούνται στην προστατευτική ενδυμασία στη διείδυση παθογόνων οργανισμών μεταδιδόμενων διά του αίματος μέσω της διείδυσης βακτηριοφάγου phi-x174 ως σύστημα δοκιμής
15	ASTM D3578: 2019	Τυποποιημένη προδιαγραφή για εξεταστικά γάντια από καουτσούκ
16	EN ISO 20417: 2021	Ιατρικές συσκευές - Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή
17	ISO 15223-1: 2021	Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή
18	ASTM D7160: 2016	Καθορισμός ημερομηνίας λήξης ιατρικών γαντιών

Αρ.	Αριθμός κανονισμού/ προτύπου	Όνομα κανονισμού/ προτύπου
19	ASTM D7161: 2016	Καθορισμός ημερομηνίας λήξης σε πραγματικό χρόνο για ώριμα ιατρικά γάντια αποθηκευμένα υπό πάγιες συνθήκες αποθήκευσης
20	EN ISO 374-1: 2016+A1: 2018	Προστατευτικά γάντια κατά των επικίνδυνων χημικών ουσιών και μικροοργανισμών - Μέρος 1: Ορολογία και απαιτήσεις απόδοσης για χημικούς κινδύνους
21	EN ISO 374-2: 2019	Προστατευτικά γάντια κατά των επικίνδυνων χημικών ουσιών και μικροοργανισμών - Μέρος 2: Καθορισμός αντίστασης στη διείσδυση
22	EN ISO 374-4: 2019	Προστατευτικά γάντια κατά των χημικών ουσιών και μικροοργανισμών - Μέρος 4: Καθορισμός αντίστασης στην υποβάθμιση από χημικές ουσίες
23	EN ISO 374-5: 2016	Προστατευτικά γάντια κατά των επικίνδυνων χημικών ουσιών και μικροοργανισμών - Μέρος 5: Ορολογία και απαιτήσεις απόδοσης για μικροβιολογικούς κινδύνους
24	EN 16523-1: 2015+A1: 2018	Καθορισμός αντίστασης υλικών στην διαπερατότητα από χημικές ουσίες - Μέρος 1: Διαπερατότητα από υγρές χημικές ουσίες υπό συνθήκες συνεχούς επαφής
25	EN ISO 21420: 2020	Προστατευτικά γάντια - Γενικές απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής

Συντάχθηκε από,

Nattawut.



Όνομα: Mr. Nattawut Promthong  
Θέση: Διευθυντής Διαχείρισης Τεχνικών Προϊόντων  
Ημερομηνία: 6 Σεπτεμβρίου 2024  
Η Δήλωση Συμμόρφωσης λήγει μετά από 5 χρόνια

Τόπος έκδοσης της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ:  
SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED  
10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110 Ταϊλάνδη

**Δήλωση συμμόρφωσης EE**  
**με τον Κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745**  
**Κανονισμός για τον εξοπλισμό ατομικής προστασίας 2016/425**

Εμείς, η Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, δηλώνουμε με την αποκλειστική μας ευθύνη ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν που αναγράφεται παρακάτω πληροί όλες τις διατάξεις του Κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EE) 2017/745 και του Κανονισμού για τον εξοπλισμό ατομικής προστασίας (EE) 2016/425.

<b>Κατασκευαστής:</b>	<b>Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited</b>
<b>Διεύθυνση:</b>	<b>10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110 Ταϊλάνδη</b>
<b>Ενιαίος αριθμός καταχώρισης:</b>	<b>TH-MF-000010448</b>
<b>Επωνυμία:</b>	<b>SRITRANG GLOVES Verve Latex Powdered Examination Gloves</b>
<b>Όνομα προϊόντος:</b>	<b>Εξεταστικά γάντια latex, σε σκόνη, μη αποστειρωμένα</b>
<b>Κωδικός ομάδας προϊόντος:</b>	<b>LX01</b>
<b>Κωδικός προϊόντος:</b>	<b>DLXFBOG</b>
<b>Προδιαγραφές προϊόντος:</b>	<b>LXXOGF-B-WHT-EU-MC-NS</b>
<b>Μέγεθος προϊόντος:</b>	<b>XS, S, M, L, XL</b>
<b>Προβλεπόμενη χρήση:</b>	<b>Ένα γάντι εξέτασης ασθενούς είναι μια συσκευή μίας χρήσης που προορίζεται για ιατρικούς σκοπούς και η οποία φοριέται στο χέρι ή το δάχτυλο του εξεταστή για την αποτροπή της μόλυνσης ανάμεσα στον ασθενή και τον εξεταστή. Το εξεταστικό γάντι προορίζεται για ιατρικές δραστηριότητες εκτός από την εγχείριση</b>
<b>Ταξινόμηση προϊόντος: (Σύμφωνα με τον MDR 2017/745)</b>	<b>Κατηγορία I βάσει του Κανόνα 1 και 5 σύμφωνα με το Παράρτημα VIII</b>
<b>Βασικό UDI-DI:</b>	<b>88591306LX01WN</b>
<b>Πρώτη εφαρμογή σήμανσης CE:</b>	<b>Μάιος 2020</b>
<b>Κωδικός και ορισμός GMDN:</b>	<b>47173 Εξεταστικό/θεραπευτικό γάντι λάτεξ από το δέντρο Hevea, κονιοποιημένο, μη αντιμικροβιακό</b>
<b>EMDN/CND:</b>	<b>T010201 (Εξεταστικά/θεραπευτικά γάντια, λάτεξ)</b>
<b>Οδός αξιολόγησης συμμόρφωσης: (Σύμφωνα με τον MDR 2017/745)</b>	<b>Παράρτηματα II και III</b>



**Ο εκπρόσωπος ΕΚ για την Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited είναι**

**MDSS GmbH**

**Schiffgraben 41, 30175 Ανόβερο, Γερμανία**

**Ενιαίος αριθμός καταχώρισης: DE-AR-000005430**

**Η παρούσα Δήλωση Συμμόρφωσης εκδίδεται στα πλαίσια της εκπλήρωσης των απαιτήσεων του Παραρτήματος IV του Κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EE) 2017/745 με:**

- **Πιστοποίηση Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας ως προς το EN ISO 13485: 2016 υπό την επίβλεψη της TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH, αριθμός πιστοποίησης Q5 099188 0012 Αναθ. 01**
- **Διαθεσιμότητα τεχνικής τεκμηρίωσης σύμφωνα με το Παράρτημα II και το Παράρτημα III του Κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EE) 2017/745**

**Η παρούσα Δήλωση Συμμόρφωσης εκδίδεται επίσης στα πλαίσια της εκπλήρωσης των απαιτήσεων του Κανονισμού για τον εξοπλισμό ατομικής προστασίας (EE) 2016/425 για την Κατηγορία III (Ενότητα D):**

- **Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής υπό την εποπτεία του κοινοποιημένου οργανισμού υπ' αριθμόν 2777 από την SATRA Technology Europe Ltd.**
- **Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ υπ' αριθμόν 2777/10468-07/E00-00**

## Λίστα εφαρμοστέων κανονισμών και προτύπων

Αρ.	Αριθμός κανονισμού/ προτύπου	Όνομα κανονισμού/ προτύπου
1	MDR (EU) 2017/745	Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
2	PPE (EU) 2016/425	Κανονισμός για τον εξοπλισμό ατομικής προστασίας
3	ISO 13485: 2016	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Συστήματα διαχείρισης ποιότητας - Απαιτήσεις για ρυθμιστικούς σκοπούς
4	ISO 9001: 2015	Συστήματα διαχείρισης ποιότητας - Απαιτήσεις
5	ISO 14971: 2019	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
6	EN 455-1: 2020	Απαιτήσεις και δοκιμές απουσίας οπών
7	EN 455-2: 2015	Απαιτήσεις και δοκιμές φυσικών ιδιοτήτων
8	EN 455-3: 2023	Απαιτήσεις και δοκιμές βιολογικής αξιολόγησης
9	EN 455-4: 2009	Απαιτήσεις και δοκιμές προσδιορισμού χρόνου ζωής
10	ISO 10993-1: 2018	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στα πλαίσια μια διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου
11	ISO 10993-5: 2009	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 5: Δοκιμή για κυτταροτοξικότητα in vitro
12	ISO 10993-10: 2010	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 10: Δοκιμή για ερεθισμό και ευαισθητοποίηση δέρματος
13	ASTM F1671: 2013	Τυποποιημένη μέθοδος δοκιμής για την αντοχή των υλικών που χρησιμοποιούνται στην προστατευτική ενδυμασία στη διείδυση παθογόνων οργανισμών μεταδιδόμενων διά του αίματος μέσω της διείδυσης βακτηριοφάγου phi-x174 ως σύστημα δοκιμής
14	ASTM D3578: 2019	Τυποποιημένη προδιαγραφή για εξεταστικά γάντια από καουτσούκ
15	EN ISO 20417: 2021	Ιατρικές συσκευές - Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή
16	ISO 15223-1: 2021	Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή
17	ASTM D7160: 2016	Καθορισμός ημερομηνίας λήξης ιατρικών γαντιών
18	ASTM D7161: 2016	Καθορισμός ημερομηνίας λήξης σε πραγματικό χρόνο για ώριμα ιατρικά γάντια αποθηκευμένα υπό

Αρ.	Αριθμός κανονισμού/ προτύπου	Όνομα κανονισμού/ προτύπου
		πάγιες συνθήκες αποθήκευσης
19	EN ISO 374-1: 2016+A1: 2018	Προστατευτικά γάντια κατά των επικίνδυνων χημικών ουσιών και μικροοργανισμών - Μέρος 1: Ορολογία και απαιτήσεις απόδοσης για χημικούς κινδύνους
20	EN ISO 374-2: 2019	Προστατευτικά γάντια κατά των επικίνδυνων χημικών ουσιών και μικροοργανισμών - Μέρος 2: Καθορισμός αντίστασης στη διείσδυση
21	EN ISO 374-4: 2019	Προστατευτικά γάντια κατά των χημικών ουσιών και μικροοργανισμών - Μέρος 4: Καθορισμός αντίστασης στην υποβάθμιση από χημικές ουσίες
22	EN ISO 374-5: 2016	Προστατευτικά γάντια κατά των επικίνδυνων χημικών ουσιών και μικροοργανισμών - Μέρος 5: Ορολογία και απαιτήσεις απόδοσης για μικροβιολογικούς κινδύνους
23	EN 16523-1: 2015+A1: 2018	Καθορισμός αντίστασης υλικών στην διαπερατότητα από χημικές ουσίες - Μέρος 1: Διαπερατότητα από υγρές χημικές ουσίες υπό συνθήκες συνεχούς επαφής
24	EN ISO 21420: 2020	Προστατευτικά γάντια - Γενικές απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής

Συντάχθηκε από,

Nattawut.



Όνομα: Mr. Nattawut Promthong  
Θέση: Διευθυντής Διαχείρισης Τεχνικών Προϊόντων  
Ημερομηνία: 6 Σεπτεμβρίου 2024  
Η Δήλωση Συμμόρφωσης λήγει μετά από 5 χρόνια

Τόπος έκδοσης της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ:  
SRL TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED  
10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110 Ταϊλάνδη