

EU izjava o skladnosti

z Uredbo o medicinskih pripomočkah 2017/745

in 2016/425 Uredbo o osebni varovalni opremi

Mi, Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, s polno odgovornostjo izjavljamo, da spodaj navedeni medicinski pripomoček izpolnjuje vse določbe Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 in Uredbe o osebni varovalni opremi (EU) 2016/425.

Proizvajalec:	Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited
Naslov:	10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110 Tajska
Nacionalna registrska številka:	TH-MF-000010448
Blagovna znamka:	Peha-soft® latex protect
Ref:	942006 942007 942008 942009 942010
Naziv izdelka:	Rokavice za preglede iz lateksa, brez pudra, klorirane, nesterilne
Koda skupine Koda:	LO01
Specifikacije izdelka:	LOOOGF-B-WHT-EU-MC-NS
Predvideni namen:	Rokavica za pregled bolnikov je pripomoček za enkratno uporabo za medicinske namene, ki se nosi na roki ali prstih preiskovalca, da se prepreči kontaminacija med bolnikom in preiskovalcem.

Klasifikacija pripomočka:
(Glede na MDR 2017/745)

Osnovni UDI-DI:

Oznaka CE prvič uporabljena:

Koda GMDN in pogoji :

EMDN/CND:

Način ugotavljanja skladnosti
(Glede na MDR 2017/745)

Rokavice za pregled bolnikov so namenjene medicinskim dejavnostim razen za kirurške posege.

Razred I po pravilu 1 in 5 v skladu s Prilogo VIII

88591306LO01V9

May 2020

47172 Hevea-latex rokavica za pregled/zdravljenje, nepudrana, ne protimikrobna

T010201 (Rokavice za pregled/zdravljenje, lateks)

Prilogi II in III

EU predstavnik podjetja Sri Trang Gloves (Tajska) Public Company Limited je Medical Device Safety Service GmbH.

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Nemčija

Nacionalna registrska številka: DE-AR-000005430

Ta izjava o skladnosti je izdana na podlagi izpolnjevanja zahtev iz Priloge IV Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih s:

- **Certificiranim sistemom vodenja kakovosti po EN ISO 13485: 2016 pod nadzorom podjetja TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH, številka certifikata Q5 099188 0012**
- **Razpoložljivost tehnične dokumentacije po Prilogi II in Prilogi III Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih**

Ta izjava o skladnosti je izdana tudi na podlagi izpolnjevanja zahtev Uredbe (EU) 2016/425 o osebni varovalni opremi za kategorijo III (modul D)

- Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa pod nadzorom priglavljenega organa Številka 2777 s

strani SATRA Technology Europe Ltd.

- Certifikat EU o tipskem pregledu Št. 2777/10467-05/E00-00

Seznam veljavnih uredb in standardov

Št.	Uredba/ Številka standarda	Uredba/Naziv standarda
1	MDR (EU) 2017/745	Uredba o medicinskih pripomočkih
2	PPE (EU) 2016/425	Uredba o osebni varovalni opremi
3	ISO 13485: 2016	Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za regulativne namene
4	ISO 9001: 2015	Sistemi vodenja kakovosti – zahteve
5	ISO 14971: 2019	Medicinski pripomočki – uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih
6	EN 455-1: 2020	Zahteve in preskušanje gledeodsotnosti lukenj
7	EN 455-2: 2015	Zahteve in preskušanje fizikalnih lastnosti
8	EN 455-3: 2015	Zahteve in preskušanje za biološko oceno
9	EN 455-4 : 2009	Zahteve in preskušanje za določitev roka uporabnosti

Št.	Uredba/ Številka standarda	Uredba/Naziv standarda
10	ISO 10993-1: 2018	Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocenjevanje in preskušanje v procesu obvladovanja tveganj
11	ISO 10993-5: 2009	Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 5. del: Preskušanje in vitro citotoksičnosti
12	ISO 10993-10: 2010	Biološko vrednotenje medicinskih –10. del: Preskušanje za draženje in preobčutljivost
13	ASTM F1671: 2013	Standardna preskusna metoda za odpornost materialov, uporabljenih v zaščitnih oblačilih prodiranje s krvjo prenosljivih patogenov z uporabo prodiranja bakteriofaga phi-x174 kot testnega sistema
14	ASTM D3578: 2019	Standardna specifikacija za gumijaste preiskovalne rokavice
15	EN 1041: 2008+A1: 2013	Informacije, ki jih posreduje proizvajalec Medicinskih pripomočkov
16	ISO 15223-1: 2021	ISO 15223-1 Simboli, ki se uporabljajo skupaj z informacijami, ki jih zagotovi proizvajalec
17	ASTM D7160: 2016	Določitev roka uporabnosti za medicinske rokavice
18	ASTM D7161: 2016	Določitev roka uporabnosti za starejše medicinske rokavice v realnem času, shranjenih v običajnih skladiščnih pogojih

Št.	Uredba/ Številka standarda	Uredba/Naziv standarda
19	EN ISO 374-1: 2016+A1: 2018	Zaščitne rokavice proti nevarnim kemikalijam in mikroorganizmom – 1. del: Terminologija in zahteve glede učinkovitosti za kemična tveganja
20	EN ISO 374-2: 2019	Zaščitne rokavice proti nevarnim kemikalijam in mikroorganizmom – 2. del: Določanje odpornosti proti penetraciji
21	EN ISO 374-4: 2019	Zaščitne rokavice proti nevarnim kemikalijam in mikroorganizmom – 4. del: Ugotavljanje odpornosti proti razgradnji s kemikalijam
22	EN ISO 374-5: 2016	Zaščitne rokavice proti nevarnim kemikalijam in mikroorganizmom – 5. del: Terminologija in zahteve glede delovanja za tveganja mikroorganizmov
23	EN 16523-1: 2015+A1: 2018	Ugotavljanje odpornosti na pronicanje kemikalij – 1. del: Pronicanje tekočih kemikalij v pogojih stalnega stika
24	EN ISO 21420: 2020	Zaščitne rokavice – Splošne zahteve in preskusne metode

Ustanovitelj,

Nattawut.



Ime: Mr. Nattawut Promthong

Položaj: Vodja tehničnega upravljanja izdelkov

Datum: 01 September 2022

Dokument velja 5 let

Kraj izdaje EU izjave o skladnosti:

Sri Trang Gloves (Tajska) Public Company Limited

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

Priloga

(Opis izdelka)

Naziv izdelka (pripomočka)	Koda izdelka (KMAT)*	Koda specifikacije izdelka**
Rokavice za preglede iz lateksa, brez pudra, klorirane, nesterilne	DLOFSOG	LOOOGF-S-EU-M-NS
	DLOFBOG	LOOOGF-B-EU-M-NS
	DLOFWOG	LOOOGF-W-EU-M-NS
	DLOFWLC	LOOLCF-W-EU-M-NS

Koda izdelka (KMAT) pomeni specifično kodo za identifikacijo skupne zasnove izdelka kot splošne kode znotraj skupine LO01. Ta koda izdelka (KMAT) se uporablja za komunikacijo v smislu pogodb, splošnih informacij, poročil in prodaje.*

Koda specifikacije izdelka* pomeni kodo specifikacije rokavic za uporabo posameznih izdelkov skupaj s kodo izdelka (KMAT). Ta koda specifikacije izdelka se uporablja tudi za komunikacijo v zvezi s pogodbami, odobritvami in prodajo. S temi podrobnimi kodami je mogoče izslediti posamezne modele in njihove specifikacije, kot je bilo dogovorjeno z naročnikom.*