

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

Manufix® Sensitive

Manufix® Sensitive

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: 88591306LC01TD
(Artikelnummern siehe Anlage I)

Basic UDI-DI: 88591306LC01TD
(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: 2777/10466-
04/E06-01
Ausgestellt am: 25.05.2020
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: 2777/10466-
04/E06-01
Issued on: 25.05.2020
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
9209430	Manufix Sensitive	I	III
9209441	Manufix Sensitive	I	III
9209468	Manufix Sensitive	I	III
9209484	Manufix Sensitive	I	III
9209499	Manufix Sensitive	I	III