

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

Manufix® Sensitive

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

Basis UDI-DI: 88591306LC01TD
(Artikelnummern siehe Anlage I)

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

Konformitätsbewertungsverfahren
nach Artikel 52 Absatz 7
der oben genannten Verordnung

Klassifizierung

gemäß Anhang VIII der oben genannten
Verordnung
Klasse I

Bevollmächtigter in der Europäischen Union (Artikel 11)

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Deutschland

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

hereby declare in our own responsibility
that the products

Manufix® Sensitive

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

Basic UDI-DI: 88591306LC01TD
(article numbers see attachment I)

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

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

Classification

according to annex VIII of the Regulation named
above
Class I

Authorized Representative for the European Union (Article 11)

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

**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 10.01.2027

gemäß gültigem

EN ISO 13485: 2016 Zertifikat
Zertifikatsnummer: Q5 099188 0012 Rev. 01
Benannte Stelle: TÜV SÜD Product Service
GmbH
Gültig bis: 31 October 2026

ISO 9001: 2015 Zertifikat

Zertifikatsnummer: QS5 099188 0010 Rev. 06
Benannte Stelle: TÜV SÜD America Inc.
Gültig bis: 5 July 2026

EU-Baumusterprüfungszertifikat: 2777/10466-
05/E10-01

Ausgestellt am: 22.11.2023
Gültig bis: 10.01.2027

Benannte Stelle: SATRA Technology Europe
Ltd.

Bangkok, 2024-01-08



Phatcharee Triratanakul
Technical Product Management Manager

**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 10.01.2027

according to our valid:

Certificate of EN ISO 13485: 2016
certificate number: Q5 099188 0012 Rev. 01
certification body: TÜV SÜD Product Service
GmbH
valid until: 31 October 2026

Certificate of ISO 9001: 2015

certificate number: QS5 099188 0010 Rev. 06
certification body: TÜV SÜD America Inc.
valid until: 5 July 2026

EU Type-Examination Certificate: 2777/10466-
05/E10-01

Issued on: 22.11.2023
valid until: 10.01.2027

Notified Body: SATRA Technology Europe Ltd.

Hat Yai, 2024-01-08



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

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

Manufix® Sensitive

Ръкавици за преглед и защита от латекс, за еднократна
употреба. Нестерилни. За двете ръце.

(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 приложения II и III
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**

SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED

Registration number 0107582000106

Headquarter: No. 110 Kanjanavanit Road, Pathong
Hat Yai, Songkhle 90230 Thailand
Tel: (66) 74 471 471
Fax: (66) 74 291 650

Office: No. 10 Soi 10 Phatkasern Road, Hat Yai
Hat Yai, Songkhle 90110 Thailand
Tel: (66) 74-344-683
Fax: (66) 74-344-677, 74-237-423, 74-237-832

บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลขที่ 0107582000106

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก อำเภอเมือง ยะลา
จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย
เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471
เบอร์โทรสาร: 074-291-650

สำนักงาน: เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพหลโยธิน อำเภอเมือง ยะลา
จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย
เบอร์โทรศัพท์: 074-344-683
เบอร์โทรสาร: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-832



Класификация
Категория III (висок риск)

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

Идентификационен номер 2777

Валиден до 10.01.2027 г.

съгласно нашия валиден:
Сертификат по EN ISO 13485: 2016
№ на сертификата: Q5 099188 0012 Ред. 01
сертифициращ орган: TUV SUD Product Service
GmbH
валиден до: 31.10.2026 г.

Сертификат по EN ISO 9001: 2015
№ на сертификата: QS5 099188 0010 Ред. 06
сертифициращ орган: TUV SUD America Inc.
валиден до: 05.07.2026 г.

Сертификат за типово изпитване за EC: 2777/10466-
05/E10-01
Издаден на: 22.11.2023 г.
валиден до: 10.01.2027 г.
Нотифициран орган: SATRA Technology Europe Ltd.

Issued, 01.12.2023

SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED

Registration number 0107562000106

Headquarter: No. 110 Kanjanavanit Road, Pathong

Hat Yai, Songkhle 90230 Thailand

Tel: (66) 74 471 471

Fax: (66) 74 291 650

Office:

No. 10 Soi 10 Phatkasorn Road, Hat Yai

Hat Yai, Songkhle 90110 Thailand

Tel: (66) 74 344 663

Fax: (66) 74 344 677, 74 237 423, 74 237 832

บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลขที่ 0107562000106

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก ตำบลพะยอม อำเภอหาดใหญ่

จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471

เบอร์แฟกซ์: 074-291-650

สำนักงาน:

เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพชรเกษม ตำบลหาดใหญ่

อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074 344 663

เบอร์แฟกซ์: 074 344 667, 074 237 423, 074 237 832



Приложение I

Кат. №	Наименование на продукта	Клас	Категория
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

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

Manufix® Sensitive

Latexové vyšetřovací a ochranné rukavice k jednorázovému
použití. Nesterilní. Obouruké.

(čísla kat. viz příloha I)

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

Postup posuzování shody
podle příloh II a III
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**

SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED

Registration number 0107582000106

Headquarter: No. 110 Kanjanavanit Road, Pathong

Hat Yai, Songkhle 90230 Thailand

Tel: (66) 74 471 471

Fax: (66) 74 291 650

Office:

No. 10 Soi 10 Phatkasern Road, Hat Yai

Hat Yai, Songkhle 90110 Thailand

Tel: (66) 74-344-663

Fax: (66) 74-344-677, 74-237-423, 74-237-832

บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลขที่ 0107582000106

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก อำเภอคลอง อำเภอหาดใหญ่

จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471

เบอร์โทรfax: 074-291-650

สำนักงาน:

เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพชรเกษม อำเภอหาดใหญ่

อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-344-663

เบอร์โทรfax: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-832



Klasifikace

Kategorie III (vysoká rizika)

Oznámený subjekt

SATRA Technology Europe Ltd

Bracetown Business Park

Clonee

Dublin

D15 YN2P

Ireland

Identifikační číslo 2777

Platí do 10.01.2027

podle našeho platného

certifikátu EN ISO 13485: 2016

číslo certifikátu: Q5 099188 0012 Rev. 01

certifikační orgán: TUV SUD Product Service

GmbH

platí do: 31.10.2026

Certifikát ISO 9001: 2015

číslo certifikátu: QS5 099188 0010 Rev. 06

certifikační orgán: TUV SUD America Inc.

platí do: 05.07.2026

Certifikát EU přezkoušení typu: 2777/10466-05/E10-01

Vydáno dne: 22.11.2023

platí do: 10.01.2027

Oznámený subjekt: SATRA Technology Europe Ltd.

Issued, 01.12.2023

SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED

Registration number 0107562000106

Headquarter: No. 110 Kanjanavanit Road, Pathong

Hat Yai, Songkhle 90230 Thailand

Tel: (66) 74 471 471

Fax: (66) 74 291 650

Office:

No. 10 Soi 10 Phatkaorn Road, Hat Yai

Hat Yai, Songkhle 90110 Thailand

Tel: (66) 74 344 663

Fax: (66) 74 344 677, 74 237 423, 74 237 832

บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลขที่ 0107562000106

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก ตำบลพะวง อำเภอหาดใหญ่

จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471

เบอร์แฟกซ์: 074-291-650

สำนักงาน:

เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพชรเกษม ตำบลหาดใหญ่

อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074 344 663

เบอร์แฟกซ์: 074 344 667, 074 237 423, 074 237 832



Příloha I

Kat. č.	Název produktu	Třída	Kategorie
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



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:

Manufix® Sensitive

Ühekordselt kasutatavad lateksist uuring- ja kaitsekindad.
Mittesteriilsed. Sobivad mõlemale käele.

(tootenumbreid vt lisast I)

vastavad
meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 nõuetele

Vastavushindamise protseduur

vastavalt ülalnimetatud määruse
lisadele II ja III

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**

SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED

Registration number 0107582000106

Headquarter: No. 110 Kanjanavanit Road, Pathong

Hat Yai, Songkhle 90230 Thailand

Tel: (66) 74 471 471

Fax: (66) 74 291 650

Office:

No. 10 Soi 10 Phatkasern Road, Hat Yai

Hat Yai, Songkhle 90110 Thailand

Tel: (66) 74-344-663

Fax: (66) 74-344-677, 74-237-423, 74-237-832

บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลขที่ 0107582000106

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก ตำบลพงพล อำเภอหาดใหญ่

จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471

เบอร์โทรfax: 074-291-650

สำนักงาน:

เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพรหมเชน ตำบลหาดใหญ่

อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-344-663

เบอร์โทรfax: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-832



Klassifikatsioon
Kategooria III (kõrge risk)

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

Kehtiv kuni 10.01.2027

vastavalt meie kehtivale
EN ISO 13485 sertifikaadile: 2016
Sertifikaadi number: Q5 099188 0012 Rev. 01
Sertifitseeriv asutus: TUV SUD Product Service
GmbH
Kehtiv kuni: 31.10.2026

ISO 9001 sertifikaat: 2015
Sertifikaadi number: QS5 099188 0010 Rev. 06
Sertifitseeriv asutus: TUV SUD America Inc.
Kehtiv kuni: 05.07.2026

EÜ tüübihindamistunnistus: 2777/10466-
05/E10-01
Välja antud: 22.11.2023
Kehtiv kuni: 10.01.2027
Teavitatud asutus: SATRA Technology Europe Ltd.

Issued, 01.12.2023

SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED

Registration number 0107562000106

Headquarter: No. 110 Kanjanavanit Road, Pathong

Hat Yai, Songkhle 90230 Thailand

Tel: (66) 74 471 471

Fax: (66) 74 291 650

Office:

No. 10 Soi 10 Phatkasorn Road, Hat Yai

Hat Yai, Songkhle 90110 Thailand

Tel: (66) 74 344 663

Fax: (66) 74 344 677, 74 237 423, 74 237 832

บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลขที่ 0107562000106

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก ตำบลพะวง อำเภอหาดใหญ่

จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471

เบอร์โทร팩ซ์: 074-291-650

สำนักงาน:

เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพชรเกษม ตำบลหาดใหญ่

อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074 344 663

เบอร์โทร팩ซ์: 074 344 667, 074 237 423, 074 237 832



Lisa I

Toote nr	Toote nimetus	Klass	Kategooria
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

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

Manufix® Sensitive

Guantes de exploración y protección de látex de un solo uso.
No estéril. Ambidiestro.

(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 los anexos II y III
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**

SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED

Registration number 0107582000106

Headquarter: No. 110 Kanjanavanit Road, Pathong

Hat Yai, Songkhle 90230 Thailand

Tel: (66) 74 471 471

Fax: (66) 74 291 650

Office: No. 10 Soi 10 Phatkasern Road, Hat Yai

Hat Yai, Songkhle 90110 Thailand

Tel: (66) 74-344-663

Fax: (66) 74-344-677, 74-237-423, 74-237-832

บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลขที่ 0107582000106

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก ตำบลพะวง อำเภอหาดใหญ่

จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471

เบอร์โทรfax: 074-291-650

สำนักงาน: เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพชรเกษม ตำบลหาดใหญ่

อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-344-663

เบอร์โทรfax: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-832



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 10.01.2027

conforme a nuestro:

Certificado EN ISO 13485: 2016 en vigor

con número: Q5 099188 0012 Rev. 01

organismo de certificación: TUV SUD Product Service GmbH

válido hasta el: 31.10.2026

Certificado ISO 9001: 2015

con número: QS5 099188 0010 Rev. 06

organismo de certificación: TUV SUD America Inc.

válido hasta el: 05.07.2026

Certificado de examen UE de tipo: 2777/10466-05/E10-01

Expedido el: 22.11.2023

válido hasta el: 10.01.2027

Organismo notificado: SATRA Technology Europe Ltd.

Issued, 01.12.2023

SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED

Registration number 0107562000106

Headquarter: No. 110 Kanjanavanit Road, Pathong

Hat Yai, Songkhle 90230 Thailand

Tel: (66) 74 471 471

Fax: (66) 74 291 650

Office:

No. 10 Soi 10 Phatkaorn Road, Hat Yai

Hat Yai, Songkhle 90110 Thailand

Tel: (66) 74 344 663

Fax: (66) 74-344-677, 74-237-423, 74-237-832

บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลขที่ 0107562000106

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก ตำบลพะวง อำเภอหาดใหญ่

จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471

เบอร์โทร팩ซ์: 074-291-650

สำนักงาน:

เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพชรเกษม ตำบลหาดใหญ่

อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074 344 663

เบอร์โทร팩ซ์: 074 344 667, 074 237 423, 074 237 832



Anexo I

N.º art.	Nombre del producto	Clase	Categoría
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

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

Manufix® Sensitive

Gants d'examen et de protection en latex, à usage unique.
Non stériles. Ambidextres.

(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 aux annexes II et III
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**

SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED

Registration number 0107582000106

Headquarter: No. 110 Kanjanavanit Road, Pathong

Hat Yai, Songkhle 90230 Thailand

Tel: (66) 74 471 471

Fax: (66) 74 291 650

Office: No. 10 Soi 10 Phatkasorn Road, Hat Yai

Hat Yai, Songkhle 90110 Thailand

Tel: (66) 74-344-663

Fax: (66) 74-344-677, 74-237-423, 74-237-832

บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลขที่ 0107582000106

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก ตำบลพะวง อำเภอหาดใหญ่

จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471

เบอร์โทรfax: 074-291-650

สำนักงาน: เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพหลโยธิน ตำบลหาดใหญ่

อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-344-663

เบอร์โทรfax: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-832



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 10.01.2027

selon notre certificat en cours de validité :

Certificat EN ISO 13485 : 2016

numéro de certificat : Q5 099188 0012 Rév. 01

organisme de certification : TUV SUD Product Service
GmbH

valable jusqu'au : 31.10.2026

Certificat ISO 9001 : 2015

numéro de certificat : QS5 099188 0010 Rév. 06

organisme de certification : TUV SUD America Inc.

valable jusqu'au : 05.07.2026

Attestation d'examen de type UE : 2777/10466-
05/E10-01

Délivrée le : 22.11.2023

valable jusqu'au : 10.01.2027

Organisme notifié : SATRA Technology Europe Ltd.

Issued, 01.12.2023

SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED

Registration number 0107562000106

Headquarter: No. 110 Kanjanavanit Road, Pathong

Hat Yai, Songkhle 90230 Thailand

Tel: (66) 74 471 471

Fax: (66) 74 291 650

Office:

No. 10 Soi 10 Phatkasorn Road, Hat Yai

Hat Yai, Songkhle 90110 Thailand

Tel: (66) 74 344 663

Fax: (66) 74 344 677, 74 237 423, 74 237 832

บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลขที่ 0107562000106

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก ตำบลพะวง อำเภอหาดใหญ่

จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471

เบอร์โทร팩ซ์: 074-291-650

สำนักงาน:

เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพชรเกษม ตำบลหาดใหญ่

อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074 344 663

เบอร์โทร팩ซ์: 074 344 667, 074 237 423, 074 237 832



Annexe 1

Référence d'article	Nom du produit	Classe	Catégorie
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

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

Manufix® Sensitive

Jednokratne zaštitne rukavice za preglede od lateksa.
Nesterilno. Univerzalne.

(brojevi članaka nalaze se u prilogu I)

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

Postupak ocjenjivanja sukladnosti
sukladno prilogima II i III
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**

SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED

Registration number 0107582000106

Headquarter: No. 110 Kanjanavanit Road, Pathong

Hat Yai, Songkhle 90230 Thailand

Tel: (66) 74 471 471

Fax: (66) 74 291 650

Office:

No. 10 Soi 10 Phatkasern Road, Hat Yai

Hat Yai, Songkhle 90110 Thailand

Tel: (66) 74-344-663

Fax: (66) 74-344-677, 74-237-423, 74-237-832

บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลขที่ 0107582000106

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก อำเภอคลอง อำเภอหาดใหญ่

จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471

เบอร์โทรfax: 074-291-650

สำนักงาน:

เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพรหมเชน อำเภอหาดใหญ่

อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-344-663

เบอร์โทรfax: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-832



Klasifikacija
Kategorija III (visok rizik)

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

Vrijedi do 10.01.2027.

sukladno našem valjanom:
certifikatu norme EN ISO 13485: 2016
broj certifikata: Q5 099188 0012 Rev. 01
certifikacijsko tijelo: TUV SUD Product Service
GmbH
vrijedi do: 31.10.2026.

Certifikat norme ISO 9001: 2015
broj certifikata: QS5 099188 0010 Rev. 06
certifikacijsko tijelo: TUV SUD America Inc.
vrijedi do: 05.07.2026.

Potvrda o EU ispitivanju tipa:: 2777/10466-
05/E10-01
Datum izdavanja: 22.11.2023.
vrijedi do: 10.01.2027.
Prijavljeno tijelo: SATRA Technology Europe Ltd.

Issued, 01.12.2023

SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED

Registration number 0107562000106

Headquarter: No. 110 Kanjanavanit Road, Pathong

Hat Yai, Songkhle 90230 Thailand

Tel: (66) 74 471 471

Fax: (66) 74 291 650

Office:

No. 10 Soi 10 Phatkasorn Road, Hat Yai

Hat Yai, Songkhle 90110 Thailand

Tel: (66) 74 344 663

Fax: (66) 74 344 677, 74 237 423, 74 237 832

บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลขที่ 0107562000106

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก ตำบลพะวง อำเภอหาดใหญ่

จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471

เบอร์แฟกซ์: 074-291-650

สำนักงาน:

เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพชรเกษม ตำบลหาดใหญ่

อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074 344 663

เบอร์แฟกซ์: 074 344 667, 074 237 423, 074 237 832



Prilog I

Br. članka	Naziv proizvoda	Klasa	Kategorija
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

Megfelelőségi nyilatkozat

Mi, az

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

orvostechikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet szerinti gyártóként

saját felelősségünkre kijelentjük,
hogy az alábbi termékek

Manufix® Sensitive

Egyszer használatos latex vizsgáló- és védőkesztyűk.
Nem steril. Mindkét kézre.

(a cikkszámok az I. függelékben található)

megfelelnek
az orvostechikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet követelményeinek

Megfelelőségértékelési eljárás
a fenti rendelet II. és III. függeléke
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
orvostechikai eszköz(ök) megfelel(nek)
az alábbi uniós rendeletnek:**

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

SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED

Registration number 0107582000106

Headquarter: No. 110 Kanjanavanit Road, Pathong

Hat Yai, Songkhle 90230 Thailand

Tel: (66) 74 471 471

Fax: (66) 74 291 650

Office:

No. 10 Soi 10 Phatkasern Road, Hat Yai

Hat Yai, Songkhle 90110 Thailand

Tel: (66) 74-344-663

Fax: (66) 74-344-677, 74-237-423, 74-237-832

บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลขที่ 0107582000106

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก อำเภอเมือง ยะลา

จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย

โทรศัพท์โทร: 074-471-471

โทรสารโทร: 074-291-650

สำนักงาน:

เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพหลโยธิน อำเภอเมือง ยะลา

จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย

โทรศัพท์โทร: 074-344-663

โทรสารโทร: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-832



Osztályozás

III. kategória (magas kockázat)

Bejelentett szervezet

SATRA Technology Europe Ltd

Bracetown Business Park

Clonee

Dublin

D15 YN2P

Ireland

Azonosító szám: 2777

2027.01.10-ig érvényes

az érvényes

EN ISO 13485: 2016 tanúsítvány szerint

tanúsítvány száma: Q5 099188 0012 Rev. 01

tanúsító szerv: TUV SUD Product Service

GmbH

érvényes: 2026.10.31-ig

ISO 9001: 2015 tanúsítvány szerint

tanúsítvány száma: QS5 099188 0010 Rev. 06

tanúsító szerv: TUV SUD America Inc.

érvényes: 2026.07.05-ig

EU-típusvizsgálati tanúsítvány: 2777/10466-

05/E10-01

Kiadás dátuma: 2023.11.22.

érvényes: 2027.01.10-ig

Bejelentett szervezet: SATRA Technology Europe Ltd.

Issued, 01.12.2023

SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED

Registration number 0107562000106

Headquarter: No. 110 Kanjanavanit Road, Pathong

Hat Yai, Songkhle 90230 Thailand

Tel: (66) 74 471 471

Fax: (66) 74 291 650

Office:

No. 10 Soi 10 Phatkasorn Road, Hat Yai

Hat Yai, Songkhle 90110 Thailand

Tel: (66) 74 344 663

Fax: (66) 74 344 677, 74 237 423, 74 237 832

บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลขที่ 0107562000106

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก ตำบลพลับ อำเภอหาดใหญ่

จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471

เบอร์แฟกซ์: 074-291-650

สำนักงาน:

เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพชรเกษม ตำบลหาดใหญ่

อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074 344 663

เบอร์แฟกซ์: 074 344 667, 074 237 423, 074 237 832



I. függelék

Cikkszám	Terméknév	Osztály	Kategória
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

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

Manufix® Sensitive

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

(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
conformemente agli Allegati II e III
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**

SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED

Registration number 0107582000106

Headquarter: No. 110 Kanjanavanit Road, Pathong

Hat Yai, Songkhle 90230 Thailand

Tel: (66) 74 471 471

Fax: (66) 74 291 650

Office:

No. 10 Soi 10 Phatkasorn Road, Hat Yai

Hat Yai, Songkhle 90110 Thailand

Tel: (66) 74-344-663

Fax: (66) 74-344-677, 74-237-423, 74-237-832

บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลขที่ 0107582000106

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก ตำบลพะวง อำเภอหาดใหญ่

จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471

เบอร์โทรสาร: 074-291-650

สำนักงาน:

เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพชรเกษม ตำบลหาดใหญ่

อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-344-663

เบอร์โทรสาร: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-832



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 10.01.2027

in conformità con il nostro valido:
Certificato EN ISO 13485: 2016
numero di certificato: Q5 099188 0012 Rev. 01
ente certificatore: TUV SUD Product Service
GmbH
valido fino al: 31.10.2026

Certificato ISO 9001: 2015
numero di certificato: QS5 099188 0010 Rev. 06
ente certificatore: TUV SUD America Inc.
valido fino al: 05.07.2026

Certificato di esame di tipo UE: 2777/10466-
05/E10-01
Emesso il: 22.11.2023
valido fino al: 10.01.2027
Ente notificato: SATRA Technology Europe Ltd.

Issued, 01.12.2023

SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED

Registration number 0107562000106

Headquarter: No. 110 Kanjanavanit Road, Pathong

Hat Yai, Songkhle 90230 Thailand

Tel: (66) 74 471 471

Fax: (66) 74 291 650

Office:

No. 10 Soi 10 Phatkasorn Road, Hat Yai

Hat Yai, Songkhle 90110 Thailand

Tel: (66) 74 344 663

Fax: (66) 74-344-677, 74-237-423, 74-237-832

บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลขที่ 0107562000106

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก ตำบลพะวง อำเภอหาดใหญ่

จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471

เบอร์โทร팩ซ์: 074-291-650

สำนักงาน:

เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพชรเกษม ตำบลหาดใหญ่

อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074 344 663

เบอร์โทร팩ซ์: 074 344 667, 074 237 423, 074 237 832



Allegato I

Art. n.	Nome prodotto	Classe	Categoria
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

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

Manufix® Sensitive

Vienkartinės latekso pirštinės, skirtos naudoti tyrimuose
ir apsaugai. Ne sterilu. Abirankės.

(prekių numeriai nurodyti I priede)

atitinka Medicinos priemonių reglamento (ES) 2017/745
reikalavimus

Atitikties įvertinimo procedūra
pagal anksčiau minėto Reglamento
II ir III priedus

Klasifikavimas
pagal anksčiau minėto Reglamento VIII
priedą
I klasė

**Įgaliotasis atstovas Europos
Sąjungoje (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**

SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED

Registration number 0107582000106

Headquarter: No. 110 Kanjanavanit Road, Pathong
Hat Yai, Songkhle 90230 Thailand
Tel: (66) 74 471 471
Fax: (66) 74 291 650

Office: No. 10 Soi 10 Phatkasorn Road, Hat Yai
Hat Yai, Songkhle 90110 Thailand
Tel: (66) 74-344-663
Fax: (66) 74-344-677, 74-237-423, 74-237-832

บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลขที่ 0107582000106

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก อำเภอเมือง ยะลา
จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย
เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471
เบอร์โทรสาร: 074-291-650

สำนักงาน: เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพชรเกษม อำเภอเมือง ยะลา
จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย
เบอร์โทรศัพท์: 074-344-663
เบอร์โทรสาร: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-832



Klasifikavimas
III kategorija (didelė rizika)

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

Identifikavimo numeris 2777

Galioja iki 2027-01-10

pagal galiojančius sertifikatus:
EN ISO 13485 sertifikata: 2016 m.
sertifikato numeris: Q5 099188 0012, 01 red.
sertifikavimo įstaiga: TUV SUD Product Service
GmbH
galioja iki: 31.10.2026

ISO 9001 sertifikata: 2015 m.
sertifikato numeris: QS5 099188 0010, 06 red.
sertifikavimo įstaiga: TUV SUD America Inc.
galioja iki: 05.07.2026.

ES tipo tyrimo sertifikata: 2777/10466-
05/E10-01
išduotas: 22.11.2023
galioja iki: 10.01.2027
Notifikuotoji įstaiga: SATRA Technology Europe Ltd.

Issued, 01.12.2023

SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED

Registration number 0107562000106

Headquarter: No. 110 Kanjanavanit Road, Pathong

Hat Yai, Songkhle 90230 Thailand

Tel: (66) 74 471 471

Fax: (66) 74 291 650

Office:

No. 10 Soi 10 Phatkasorn Road, Hat Yai

Hat Yai, Songkhle 90110 Thailand

Tel: (66) 74 344 663

Fax: (66) 74 344 677, 74 237 423, 74 237 832

บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลขที่ 0107562000106

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก ตำบลพะวง อำเภอหาดใหญ่

จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471

เบอร์โทร팩ซ์: 074-291-650

สำนักงาน:

เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพชรเกษม ตำบลหาดใหญ่

อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074 344 663

เบอร์โทร팩ซ์: 074 344 667, 074 237 423, 074 237 832



I priedas

Prek. Nr.	Gaminio pavadinimas	Klasė	Kategorija
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

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 -

Manufix® Sensitive

Lateksa vienreizlietojami pārbaudes cimdi un aizsargcimdi.
Nesterili. Der abām rokām.

(pantu numurus skatiet I pielikumā) -

atbilst

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

Atbilstības novērtējuma procedūra
saskaņā ar II un III pielikumu,
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**

SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED

Registration number 0107582000106

Headquarter: No. 110 Kanjanavanit Road, Pathong

Hat Yai, Songkhle 90230 Thailand

Tel: (66) 74 471 471

Fax: (66) 74 291 650

Office:

No. 10 Soi 10 Phatkasern Road, Hat Yai

Hat Yai, Songkhle 90110 Thailand

Tel: (66) 74-344-663

Fax: (66) 74-344-677, 74-237-423, 74-237-832

บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลขที่ 0107582000106

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก อำเภอเมือง ยะลา

จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471

เบอร์โทรfax: 074-291-650

สำนักงาน:

เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพชรเกษม อำเภอเมือง ยะลา

จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-344-663

เบอร์โทรfax: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-832



Klasifikācija

III kategorija (augsts risks)

Paziņotā struktūra

SATRA Technology Europe Ltd

Bracetown Business Park

Clonee

Dublin

D15 YN2P

Ireland

Identifikācijas numurs 2777

Derīgs līdz 10.01.2027

saskaņā ar mūsu derīgo:

EN ISO 13485 sertifikātu: 2016

sertifikāta numurs: Q5 099188 0012 Rev. 01

sertifikācijas struktūra: TUV SUD Product Service

GmbH

derīgs līdz: 31.10.2026

ISO 9001 sertifikāts: 2015

sertifikāta numurs: QS5 099188 0010 Rev. 06

sertifikācijas struktūra: TUV SUD America Inc.

derīgs līdz: 05.07.2026

ES tipa eksaminācijas sertifikāts: 2777/10466-

05/E10-01

Izsniegts: 22.11.2023

derīgs līdz: 10.01.2027

Paziņotā struktūra: SATRA Technology Europe Ltd.

Issued, 01.12.2023

SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED

Registration number 0107562000106

Headquarter: No. 110 Kanjanavanit Road, Pathong

Hat Yai, Songkhle 90230 Thailand

Tel: (66) 74 471 471

Fax: (66) 74 291 650

Office:

No. 10 Soi 10 Phatkasorn Road, Hat Yai

Hat Yai, Songkhle 90110 Thailand

Tel: (66) 74 344 663

Fax: (66) 74-344-677, 74-237-423, 74-237-832

บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลขที่ 0107562000106

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก ตำบลพล อำเภอหาดใหญ่

จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471

เบอร์โทร팩ซ์: 074-291-650

สำนักงาน:

เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพชรเกษม ตำบลหาดใหญ่

อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074 344 663

เบอร์โทร팩ซ์: 074 344 667, 074 237 423, 074 237 832



I pielikums

Art. Nr.	Produkta nosaukums	Klase	Kategorija
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

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

Manufix® Sensitive

Latex onderzoeks- en beschermende handschoenen voor
eenmalig gebruik. Niet steriel. Passend voor beide handen.

(zie bijlage I voor de artikelnummers)

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

Overeenstemmingsbeoordelingsprocedure
overeenkomstig bijlagen II & III
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 10.01.2027

volgens ons geldige:
Certificaat van EN ISO 13485: 2016
certificaatnummer: Q5 099188 0012 Rev. 01
certificeringsinstantie: TUV SUD Product Service
GmbH
geldig tot: 31.10.2026

Certificaat van ISO 9001: 2015
certificaatnummer: QS5 099188 0010 Rev. 06
certificeringsinstantie: TUV SUD America Inc.
geldig tot: 05.07.2026

Certificaat van EU-typeonderzoek: 2777/10466-
05/E10-01
Uitgegeven op: 22.11.2023
geldig tot: 10.01.2027
Aangemelde instantie: SATRA Technology Europe Ltd.

Issued, 01.12.2023



Bijlage I

Artikelnummer	Productnaam	Klasse	Categorie
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

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

Manufix® Sensitive

Undersøkelseshansker og beskyttelseshansker av lateks
til engangsbruk. Usteril. Ambidekstrøs.

(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 vedlegg II og III
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**

SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED

Registration number 0107582000106

Headquarter: No. 110 Kanjanavanit Road, Pathong

Hat Yai, Songkhle 90230 Thailand

Tel: (66) 74 471 471

Fax: (66) 74 291 650

Office: No. 10 Soi 10 Phatkasern Road, Hat Yai

Hat Yai, Songkhle 90110 Thailand

Tel: (66) 74-344-663

Fax: (66) 74-344-677, 74-237-423, 74-237-832

บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลขที่ 0107582000106

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก อำเภอคลอง อำเภอหาดใหญ่

จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471

เบอร์โทรfax: 074-291-650

สำนักงาน: เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพรหมอม อำเภอหาดใหญ่

อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-344-663

เบอร์โทรfax: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-832



Klassifisering
Kategori III (høy risiko)

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

Identifikasjonsnummer 2777

Gyldig til 10.01.2027

i samsvar med vår gyldige:
sertifisering i henhold til EN ISO 13485: 2016
sertifikatnummer: Q5 099188 0012 Rev. 01
sertifiseringsinstans: TUV SUD Product Service
GmbH
gyldig til: 31.10.2026

sertifisering i henhold til ISO 9001: 2015
sertifikatnummer: QS5 099188 0010 Rev. 06
sertifiseringsinstans: TUV SUD America Inc.
gyldig til: 05.07.2026

Undersøkelsessertifikat av EU-type: 2777/10466-
05/E10-01

Utstedt: 22.11.2023

gyldig til: 10.01.2027

Teknisk kontrollorgan: SATRA Technology Europe Ltd.

Issued, 01.12.2023

SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED

Registration number 0107562000106

Headquarter: No. 110 Kanjanavanit Road, Pathong

Hat Yai, Songkhle 90230 Thailand

Tel: (66) 74 471 471

Fax: (66) 74 291 650

Office:

No. 10 Soi 10 Phatkasorn Road, Hat Yai

Hat Yai, Songkhle 90110 Thailand

Tel: (66) 74 344 663

Fax: (66) 74-344-677, 74-237-423, 74-237-832

บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลขที่ 0107562000106

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก ตำบลพะวง อำเภอหาดใหญ่

จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471

เบอร์โทร팩ซ์: 074-291-650

สำนักงาน:

เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพชรเกษม ตำบลหาดใหญ่

อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074 344 663

เบอร์โทร팩ซ์: 074 344 667, 074 237 423, 074 237 832



Vedlegg I

Art.nr.	Produktnavn	Klasse	Kategori
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

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

Manufix® Sensitive

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

(numery artykułów dostępne w załączniku I)

są zgodne z wymogami
Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Procedura oceny zgodności

zgodnie z załącznikami II i III
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**

SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED

Registration number 0107582000106

Headquarter: No. 110 Kanjanavanit Road, Pathong
Hat Yai, Songkhla 90230 Thailand
Tel: (66) 74 471 471
Fax: (66) 74 291 650

Office: No. 10 Soi 10 Phatkasern Road, Hat Yai
Hat Yai, Songkhla 90110 Thailand
Tel: (66) 74 344 663
Fax: (66) 74 344 677, 74 237 423, 74 237 832

บริษัท ศรีตรังโกลฟ์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลขที่ 0107582000106

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก ตำบลพะวง อำเภอหาดใหญ่
จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย
เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471
เบอร์โทรสาร: 074-291-650

สำนักงาน: เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพรหมอมัย ตำบลหาดใหญ่
อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย
เบอร์โทรศัพท์: 074 344 663
เบอร์โทรสาร: 074 344 667, 074 237 423, 074 237 832



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 10.01.2027 r.

w zgodzie z naszym ważnym
Certyfikatem EN ISO 13485: 2016
numer certyfikatu: Q5 099188 0012 Rev. 01
organ certyfikujący: TUV SUD Product Service
GmbH
ważny do dnia: 31.10.2026

Certyfikat ISO 9001: 2015
numer certyfikatu: QS5 099188 0010 Rev. 06
organ certyfikujący: TUV SUD America Inc.
ważny do dnia: 05.07.2026

Certyfikat badania typu UE: 2777/10466-
05/E10-01
wydany dnia: 22.11.2023
ważny do dnia: 10.01.2027
Jednostka notyfikowana: SATRA Technology Europe Ltd.

Issued, 01.12.2023

SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED

Registration number 0107562000106

Headquarter: No. 110 Kanjanavanit Road, Pathong

Hat Yai, Songkhle 90230 Thailand

Tel: (66) 74 471 471

Fax: (66) 74 291 650

Office:

No. 10 Soi 10 Phatkasorn Road, Hat Yai

Hat Yai, Songkhle 90110 Thailand

Tel: (66) 74 344 663

Fax: (66) 74-344-677, 74-237-423, 74-237-832

บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลขที่ 0107562000106

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก ตำบลพลับ อำเภอหาดใหญ่

จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471

เบอร์โทร팩ซ์: 074-291-650

สำนักงาน:

เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพชรเกษม ตำบลหาดใหญ่

อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074 344 663

เบอร์โทร팩ซ์: 074 344 667, 074 237 423, 074 237 832



Załącznik I

Nr art.	Nazwa produktu	Klasa	Kategoria
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

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

Manufix® Sensitive

Luvas de exame e de protecção em látex de uso único.
Não estéreis. Ambidextras.

(čísla kat. viz příloha I)

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

Postup posuzování shody
podle příloh II a III
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**

SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED

Registration number 0107582000106

Headquarter: No. 110 Kanjanavanit Road, Pathong

Hat Yai, Songkhle 90230 Thailand

Tel: (66) 74 471 471

Fax: (66) 74 291 650

Office:

No. 10 Soi 10 Phatkasern Road, Hat Yai

Hat Yai, Songkhle 90110 Thailand

Tel: (66) 74-344-663

Fax: (66) 74-344-677, 74-237-423, 74-237-832

บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลขที่ 0107582000106

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก อำเภอเมือง ยะลา

จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471

เบอร์โทรfax: 074-291-650

สำนักงาน:

เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพชรเกษม อำเภอเมือง ยะลา

จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-344-663

เบอร์โทรfax: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-832



Klasifikace

Kategorie III (vysoká rizika)

Oznámený subjekt

SATRA Technology Europe Ltd

Bracetown Business Park

Clonee

Dublin

D15 YN2P

Ireland

Identifikační číslo 2777

Platí do 10.01.2027

podle našeho platného

certifikátu EN ISO 13485: 2016

číslo certifikátu: Q5 099188 0012 Rev. 01

certifikační orgán: TUV SUD Product Service

GmbH

platí do: 31.10.2026

Certifikát ISO 9001: 2015

číslo certifikátu: QS5 099188 0010 Rev. 06

certifikační orgán: TUV SUD America Inc.

platí do: 05.07.2026

Certifikát EU přezkoušení typu: 2777/10466-

05/E10-01

Vydáno dne: 22.11.2023

platí do: 10.01.2027

Oznámený subjekt: SATRA Technology Europe Ltd.

Issued, 01.12.2023

SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED

Registration number 0107562000106

Headquarter: No. 110 Kanjanavanit Road, Pathong

Hat Yai, Songkhle 90230 Thailand

Tel: (66) 74 471 471

Fax: (66) 74 291 650

Office:

No. 10 Soi 10 Phatkasorn Road, Hat Yai

Hat Yai, Songkhle 90110 Thailand

Tel: (66) 74 344 663

Fax: (66) 74 344 677, 74 237 423, 74 237 832

บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลขที่ 0107562000106

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก ตำบลพะวง อำเภอหาดใหญ่

จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471

เบอร์โทร팩ซ์: 074-291-650

สำนักงาน:

เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพชรเกษม ตำบลหาดใหญ่

อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074 344 663

เบอร์โทร팩ซ์: 074 344 667, 074 237 423, 074 237 832



Příloha I

Kat. č.	Název produktu	Třída	Kategorie
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

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

Manufix® Sensitive

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

(pentru numerele articolelor vezi anexa I)

respectă cerințele
Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale

Procedura de evaluare a conformității

conform anexelor II și III
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**

SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED

Registration number 0107582000106

Headquarter: No. 110 Kanjanavanit Road, Pathong
Hat Yai, Songkhle 90230 Thailand
Tel: (66) 74 471 471
Fax: (66) 74 291 650

Office: No. 10 Soi 10 Phatkasorn Road, Hat Yai
Hat Yai, Songkhle 90110 Thailand
Tel: (66) 74-344-663
Fax: (66) 74-344-677, 74-237-423, 74-237-832

บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลขที่ 0107582000106

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก อำเภอเมือง ยะลา
จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย
เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471
เบอร์โทรสาร: 074-291-650

สำนักงาน: เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพชรเกษม อำเภอเมือง ยะลา
จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย
เบอร์โทรศัพท์: 074-344-663
เบอร์โทรสาร: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-832



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 10.01.2027

conform documentului nostru valabil:
Certificat EN ISO 13485: 2016
număr certificat: Q5 099188 0012 Rev. 01
organism de certificare: TUV SUD Product Service
GmbH
valabil până la data de: 31.10.2026

Certificat ISO 9001: 2015
număr certificat: QS5 099188 0010 Rev. 06
organism de certificare: TUV SUD America Inc.
valabil până la data de: 05.07.2026

Certificat de examinare de tip UE: 2777/10466-
05E10-01
Eliberat la data de: 22.11.2023
valabil până la data de: 10.01.2027
Organism notificat: SATRA Technology Europe Ltd.

Issued, 01.12.2023

SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED

Registration number 0107562000106

Headquarter: No. 110 Kanjanavanit Road, Pathong

Hat Yai, Songkhle 90230 Thailand

Tel: (66) 74 471 471

Fax: (66) 74 291 650

Office:

No. 10 Soi 10 Phatkasorn Road, Hat Yai

Hat Yai, Songkhle 90110 Thailand

Tel: (66) 74 344 663

Fax: (66) 74-344-677, 74-237-423, 74-237-832

บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลขที่ 0107562000106

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก ตำบลพะวง อำเภอหาดใหญ่

จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471

เบอร์แฟกซ์: 074-291-650

สำนักงาน:

เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพชรเกษม ตำบลหาดใหญ่

อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074 344 663

เบอร์แฟกซ์: 074 344 667, 074 237 423, 074 237 832



Anexa I

Nr. art.	Denumirea produsului	Clasa	Categoria
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

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:

Manufix® Sensitive

Jednorazové latexové vyšetrovacie a ochranné rukavice.
Nesterilné. Obojručné.

(čísla výrobkov nájdete v prílohe I),

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

Postup posudzovania zhody
podľa príloh II a III
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**

SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED

Registration number 0107582000106

Headquarter: No. 110 Kanjanavanit Road, Pathong

Hat Yai, Songkhle 90230 Thailand

Tel: (66) 74 471 471

Fax: (66) 74 291 650

Office:

No. 10 Soi 10 Phatkaern Road, Hat Yai

Hat Yai, Songkhle 90110 Thailand

Tel: (66) 74-344-663

Fax: (66) 74-344-677, 74-237-423, 74-237-832

บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลขที่ 0107582000106

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก อำเภอเมือง อำเภอสงขลา

จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471

เบอร์โทรfax: 074-291-650

สำนักงาน:

เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพชรเกษม อำเภอสงขลา

อำเภอสงขลา จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-344-663

เบอร์โทรfax: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-832



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 10.01.2027

podľa nášho platného:

certifikátu EN ISO 13485: 2016

číslo certifikátu: Q5 099188 0012 Rev. 01

certifikačný orgán: TUV SUD Product Service

GmbH

platný do: 31.10.2026

Certifikát ISO 9001: 2015

číslo certifikátu: QS5 099188 0010 Rev. 06

certifikačný orgán: TUV SUD America Inc.

platný do: 05.07.2026

Osvedčenie o typovej skúške EÚ: 2777/10466-
05/E10-01

Vydané dňa: 22.11.2023

platné do: 10.01.2027

Notifikovaný orgán: SATRA Technology Europe Ltd.

Issued, 01.12.2023

Touch Of Life™

www.sritranggloves.com

SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED

Registration number 0107562000106

Headquarter: No. 110 Kanjanavanit Road, Pathong

Hat Yai, Songkhle 90230 Thailand

Tel: (66) 74 471 471

Fax: (66) 74 291 650

Office:

No. 10 Soi 10 Phatkaorn Road, Hat Yai

Hat Yai, Songkhle 90110 Thailand

Tel: (66) 74 344 663

Fax: (66) 74 344 677, 74 237 423, 74 237 832

บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลขที่ 0107562000106

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก ตำบลพะวง อำเภอหาดใหญ่

จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471

เบอร์แฟกซ์: 074-291-650

สำนักงาน:

เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพชรเกษม ตำบลหาดใหญ่

อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074 344 663

เบอร์แฟกซ์: 074 344 667, 074 237 423, 074 237 832



Príloha I

Č. výr.	Názov produktu	Trieda	Kategória
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



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:

Manufix® Sensitive

Tek kullanımlık lateks muayene ve koruyucu eldivenler.
Steril değildir. İki elde de kullanılabilir.

(ürün numaraları için bkz. ek I)

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

Uygunluk Değerlendirme Prosedürü

(yukarıda belirtilen Yönetmeliğin
II ve III sayılı ekleri uyarınca)

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 gerekliliklerini karşıladığını beyan ederiz:**

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

SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED

Registration number 0107582000106

Headquarter: No. 110 Kanjanavanit Road, Pathong

Hat Yai, Songkhle 90230 Thailand

Tel: (66) 74 471 471

Fax: (66) 74 291 650

Office: No. 10 Soi 10 Phatkasern Road, Hat Yai

Hat Yai, Songkhle 90110 Thailand

Tel: (66) 74-344-663

Fax: (66) 74-344-677, 74-237-423, 74-237-832

บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลขที่ 0107582000106

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก อำเภอเมือง อำเภอหาดใหญ่

จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471

เบอร์โทรfax: 074-291-650

สำนักงาน: เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพชรเกษม อำเภอหาดใหญ่

อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-344-663

เบอร์โทรfax: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-832



Sınıflandırma
Kategori III (yüksek risk)

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

10.01.2027 tarihine kadar geçerlidir

burada belirtilen geçerli sertifikamız uyarınca:
EN ISO 13485:2016 sertifikası
sertifika numarası: Q5 099188 0012 Rev. 01
sertifikasyon kuruluşu: TUV SUD Product Service
GmbH
son geçerlilik tarihi: 31.10.2026

ISO 9001:2015 sertifikası
sertifika numarası: QS5 099188 0010 Rev. 06
sertifikasyon kuruluşu: TUV SUD America Inc.
son geçerlilik tarihi: 05.07.2026

AB Tip İncelemesi Sertifikası: 2777/10466-
05/E10-01
Düzenleme tarihi: 22.11.2023
son geçerlilik tarihi: 10.01.2027
Onaylanmış Kuruluş: SATRA Technology Europe Ltd.

Issued, 01.12.2023

Touch Of Life™

www.sritranggloves.com

SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED

Registration number 0107562000106

Headquarter: No. 110 Kanjanavanit Road, Pathong

Hat Yai, Songkhle 90230 Thailand

Tel: (66) 74 471 471

Fax: (66) 74 291 650

Office:

No. 10 Soi 10 Phatkasorn Road, Hat Yai

Hat Yai, Songkhle 90110 Thailand

Tel: (66) 74 344 663

Fax: (66) 74 344 677, 74 237 423, 74 237 832

บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลขที่ 0107562000106

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก ตำบลพะยอม อำเภอหาดใหญ่

จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471

เบอร์โทร팩ซ์: 074-291-650

สำนักงาน:

เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพชรเกษม ตำบลหาดใหญ่

อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074 344 663

เบอร์โทร팩ซ์: 074 344 667, 074 237 423, 074 237 832



Ek I

Ürün No.	Ürün adı	Sınıfı	Kategorisi
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