

## 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

### **Vasco® Powdered**

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

Basis UDI-DI: 88591306LX01WN  
(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

### **Vasco® Powdered**

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

Basic UDI-DI: 88591306LX01WN  
(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

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: 2777/10468-  
04/E14-01

Benannte Stelle: SATRA Technology Europe  
Ltd.

Bangkok, 2024-01-26



Phatcharee Tiratanakul  
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

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: 2777/10468-  
04/E14-01

Notified Body: SATRA Technology Europe Ltd.

Hat Yai, 2024-01-26



Sureerat Choosri  
Product Manager (Glove)

## Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class	Kategorie / Category
6066502	Vasco® Powdered	I	III
6066526	Vasco® Powdered	I	III
6066542	Vasco® Powdered	I	III
6066569	Vasco® Powdered	I	III
6066581	Vasco® Powdered	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® Powdered**

Ръкавици за преглед и защита от латекс, за еднократна  
употреба. Нестерилни. За двете ръце.  
Базовият UDI-DI: 88591306LX01WN

(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**

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  
เบอร์โทรสาร: 074-291-650

สำนักงาน: เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพชรเกษม อำเภอเมือง ยะลา  
อำเภอเมือง ยะลา 90110 ประเทศไทย  
เบอร์โทรศัพท์: 074-344-663  
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

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: 2777/10468-04/E14-01  
Нотифициран орган: SATRA Technology Europe Ltd.

2024-01-19

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 Phatkaew 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



## Приложение I

Кат. №	Наименование на продукта	Клас	Категория
6066502	Vasco® Powdered	I	III
6066526	Vasco® Powdered	I	III
6066542	Vasco® Powdered	I	III
6066569	Vasco® Powdered	I	III
6066581	Vasco® Powdered	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® Powdered**

Latexové vyšetřovací a ochranné rukavice k jednorázovému  
použití. Nesterilní. Obouruké.  
Základní UDI-DI: 88591306LX01WN

(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**

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  
เบอร์โทรfax: 074-291-650

สำนักงาน: เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพชรเกษม อำเภอเมือง ยะลา  
อำเภอเมือง ยะลา 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

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: 2777/10468-04/E14-01  
Vydáno dne: 06.01.2021  
Oznámený subjekt: SATRA Technology Europe Ltd.

2024-01-19



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



## Příloha I

Kat. č.	Název produktu	Třída	Kategorie
6066502	Vasco® Powdered	I	III
6066526	Vasco® Powdered	I	III
6066542	Vasco® Powdered	I	III
6066569	Vasco® Powdered	I	III
6066581	Vasco® Powdered	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® Powdered**

Guantes de exploración y protección de látex de un solo uso.

No estéril. Ambidiestro.

UDI-DI básico: 88591306LX01WN

(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

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: 30.10.2026

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: 2777/10468-04/E14-01

Expedido el: 06.01.2021

Organismo notificado: SATRA Technology Europe Ltd.

2024-01-19

## Anexo I

N.º art.	Nombre del producto	Clase	Categoría
6066502	Vasco® Powdered	I	III
6066526	Vasco® Powdered	I	III
6066542	Vasco® Powdered	I	III
6066569	Vasco® Powdered	I	III
6066581	Vasco® Powdered	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® Powdered**

Ühekordselt kasutatavad lateksist uuringu- ja kaitsekindad.  
Mittesteriilsed. Sobivad mõlemale käele.  
Põhi-UDI-DI: 88591306LX01WN

(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**

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 ศรีตรังโกลฟ์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลขที่ 0107582000106

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

สำนักงาน: เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพชรเกษม อำเภอหาดใหญ่  
อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย  
เบอร์โทรศัพท์: 074-344-663  
เบอร์โทรสาร: 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

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: 2777/10468-04/E14-01  
Teavitatud asutus: SATRA Technology Europe Ltd.

2024-01-19

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
6066502	Vasco® Powdered	I	III
6066526	Vasco® Powdered	I	III
6066542	Vasco® Powdered	I	III
6066569	Vasco® Powdered	I	III
6066581	Vasco® Powdered	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® Powdered**

Gants d'examen et de protection en latex, à usage unique.  
Non stériles. Ambidextres.  
IUD-ID de base: 88591306LX01WN

(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(aux) 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 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 ถนนพรหมอม ยะลา

อำเภอเมือง ยะลา 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

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 : 2777/10468-04/E14-01

Organisme notifié : SATRA Technology Europe Ltd.

2024-01-19

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



## Annexe 1

Référence d'article	Nom du produit	Classe	Catégorie
6066502	Vasco® Powdered	I	III
6066526	Vasco® Powdered	I	III
6066542	Vasco® Powdered	I	III
6066569	Vasco® Powdered	I	III
6066581	Vasco® Powdered	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® Powdered**

Jednokratne zaštitne rukavice za preglede od lateksa.  
Nesterilno. Univerzalne.  
Osnovni UDI-DI: 88591306LX01WN

(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**

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



**Klasifikacija**  
Kategorija III (visok rizik)

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

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:: 2777/10468-04/E14-01  
Prijavljeno tijelo: SATRA Technology Europe Ltd.

2024-01-19

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



## Prilog I

Br. članka	Naziv proizvoda	Klasa	Kategorija
6066502	Vasco® Powdered	I	III
6066526	Vasco® Powdered	I	III
6066542	Vasco® Powdered	I	III
6066569	Vasco® Powdered	I	III
6066581	Vasco® Powdered	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 felelőségünkre kijelentjük,  
hogy az alábbi termékek

### **Vasco® Powdered**

Egyszer használatos latex vizsgáló- és védőkesztyűk.  
Nem steril. Mindkét kézre.  
Alapvető UDI-DI: 88591306LX01WN

(a cikkszámok az I. függelékben található)

megfelelnek  
az orvostechikai 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 felelőségünkre 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 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



## Osztályozás

III. kategória (magas kockázat)

### Bejelentett szervezet

SATRA Technology Europe Ltd

Bracetown Business Park

Clonee

Dublin

D15 YN2P

Ireland

Azonosító szám: 2777

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

ISO 9001: 2015 tanúsítvány szerint  
tanúsítvány száma: QS5 099188 0010 Rev. 06  
tanúsító szerv: TUV SUD America Inc.

érvényes: 2026.07.05

EU-típusvizsgálati tanúsítvány: 2777/10468-04/E14-01  
Bejelentett szervezet: SATRA Technology Europe Ltd.

2024-01-19

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



## I. függelék

Cikkszám	Terméknév	Osztály	Kategória
6066502	Vasco® Powdered	I	III
6066526	Vasco® Powdered	I	III
6066542	Vasco® Powdered	I	III
6066569	Vasco® Powdered	I	III
6066581	Vasco® Powdered	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® Powdered**

Guanti protettivi da esame in lattice, monouso. Non sterili.  
Ambidestri.  
UDI-DI di base: 88591306LX01WN

(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**

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) 74-344-683  
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 ถนนพชรเกษม อำเภอเมือง ยะลา  
จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย  
เบอร์โทรศัพท์: 074-344-683  
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

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: 2777/10468-04/E14-01  
Ente notificato: SATRA Technology Europe Ltd.

2024-01-19

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



## Allegato I

Art. n.	Nome prodotto	Classe	Categoria
6066502	Vasco® Powdered	I	III
6066526	Vasco® Powdered	I	III
6066542	Vasco® Powdered	I	III
6066569	Vasco® Powdered	I	III
6066581	Vasco® Powdered	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® Powdered**

Vienkartinės latekso pirštinės, skirtos naudoti tyrimuose  
ir apsaugai. Ne sterilu. Abirankės.  
Bazinis UDI-DI: 88591306LX01WN

(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  
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 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 ศรีตรังโกลฟ์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลขที่ 0107582000106

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก อำเภอเมือง อำเภอหาดใหญ่

จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471

เบอร์โทรสาร: 074-291-650

สำนักงาน:

เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพชรเกษม อำเภอหาดใหญ่

อำเภอหาดใหญ่ 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

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: 2026-10-31

ISO 9001 sertifikata: 2015 m.  
sertifikato numeris: QS5 099188 0010, 06 red.  
sertifikavimo įstaiga: TUV SUD America Inc.  
galioja iki: 2026-07-05

ES tipo tyrimo sertifikata: 2777/10468-04/E14-01  
Notifikuotoji įstaiga: SATRA Technology Europe Ltd.

2024-01-19

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 priedas

Prek. Nr.	Gaminio pavadinimas	Klasė	Kategorija
6066502	Vasco® Powdered	I	III
6066526	Vasco® Powdered	I	III
6066542	Vasco® Powdered	I	III
6066569	Vasco® Powdered	I	III
6066581	Vasco® Powdered	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® Powdered**

Lateksa vienreizlietojami pārbaudes cimdi un aizsargcimdi.

Nesterili. Der abām rokām.

Pamata UDI-DI: 88591306LX01WN

(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**

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) 74-344-683  
Fax: (66) 74-344-677, 74-237-423, 74-237-832

บริษัท ศรีตรังโกลฟ์ (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  
อำเภอเมือง ยะลา 90110 ประเทศไทย  
เบอร์โทรศัพท์: 074-344-683  
เบอร์โทรสาร: 074-344-677, 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

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: 2026.10.31

ISO 9001 sertifikāts: 2015  
sertifikāta numurs: QS5 099188 0010 Rev. 06  
sertifikācijas struktūra: TUV SUD America Inc.  
derīgs līdz: 2026.07.05

ES tipa eksaminācijas sertifikāts: 2777/10468-04/E14-01  
Paziņotā struktūra: SATRA Technology Europe Ltd.

2024-01-19



## I pielikums

Art. Nr.	Produkta nosaukums	Klase	Kategorija
6066502	Vasco® Powdered	I	III
6066526	Vasco® Powdered	I	III
6066542	Vasco® Powdered	I	III
6066569	Vasco® Powdered	I	III
6066581	Vasco® Powdered	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® Powdered**

Latex onderzoeks- en beschermende handschoenen voor  
eenmalig gebruik. Niet steriel. Passend voor beide handen.  
Basic UDI-DI: 88591306LX01WN

(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**

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 ตำบลพะวง อำเภอหาดใหญ่

จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471

เบอร์โทรfax: 074-291-650

สำนักงาน:

เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพรหมอม ตำบลหาดใหญ่

อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-344-683

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



**Classificatie**  
Categorie III (hoge risico's)

**Aangemelde instantie**  
SATRA Technology Europe Ltd  
Bracetown Business Park  
Clonee  
Dublin  
D15 YN2P  
Ireland  
Identificatienummer 2777

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: 2777/10468-04/E14-01

Aangemelde instantie: SATRA Technology Europe Ltd.

2024-01-19

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



## Bijlage I

Artikelnummer	Productnaam	Klasse	Categorie
6066502	Vasco® Powdered	I	III
6066526	Vasco® Powdered	I	III
6066542	Vasco® Powdered	I	III
6066569	Vasco® Powdered	I	III
6066581	Vasco® Powdered	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® Powdered**

Undersøkelseshansker og beskyttelseshansker av lateks  
til engangsbruk. Usteril. Ambidekstrøs.  
Basic UDI-DI: 88591306LX01WN

(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**

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

เบอร์โทรfax: 074-291-650

สำนักงาน:

เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพชรเกษม อำเภอเมือง ยะลา

จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-344-683

เบอร์โทรfax: 074-344-677, 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

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: 2777/10468-04/E14-01

Teknisk kontrollorgan: SATRA Technology Europe Ltd.

2024-01-19

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  
เบอร์โทรฟักซ์: 074-291-650

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



## Vedlegg I

Art.nr.	Produktnavn	Klasse	Kategori
6066502	Vasco® Powdered	I	III
6066526	Vasco® Powdered	I	III
6066542	Vasco® Powdered	I	III
6066569	Vasco® Powdered	I	III
6066581	Vasco® Powdered	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® Powdered**

Diagnostyczne i ochronne rękawice lateksowe  
jednorazowego użytku. Niesterylne. Oburęczne.  
Basic UDI-DI: 88591306LX01WN

(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**



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 Phatkaew Road, Hat Yai  
Hat Yai, Songkhla 90110 Thailand  
Tel: (66) 74 344 683  
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  
เบอร์โทรfax: 074-291-650

สำนักงาน: เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพตทสม ตำบลหาดใหญ่  
อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย  
เบอร์โทรศัพท์: 074 344 683  
เบอร์โทรfax: 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

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: 2777/10468-04/E14-01

Jednostka notyfikowana: SATRA Technology Europe Ltd.

2024-01-19

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



## Załącznik I

Nr art.	Nazwa produktu	Klasa	Kategoria
6066502	Vasco® Powdered	I	III
6066526	Vasco® Powdered	I	III
6066542	Vasco® Powdered	I	III
6066569	Vasco® Powdered	I	III
6066581	Vasco® Powdered	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® Powdered**

Luvas de exame e de protecção em látex de uso único.  
Não estéreis. Ambidextras.  
UDI-DI básico: 88591306LX01WN

(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**

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 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: 074-344-683  
เบอร์โทรfax: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-832



Classificação  
Categoria III (riscos elevados)

**Organismo notificado**  
SATRA Technology Europe Ltd  
Bracetown Business Park  
Clonee  
Dublin  
D15 YN2P  
Ireland

Número de identificação 2777

de acordo com o nosso certificado válido:  
Certificado da norma EN ISO 13485: 2016  
Número de certificado: Q5 099188 0012 Rév. 01  
Organismo notificado: TUV SUD Product Service  
GmbH  
Válido até: 31/10/2026

Certificado de acordo com a norma ISO 9001: 2015  
Número de certificado: QS5 099188 0010 Rev. 06  
Organismo notificado: TUV SUD America Inc.  
Válido até: 05/07/2026

Certificado de exame UE de tipo: 2777/10468-04/E14-01

Organismo notificado: SATRA Technology Europe Ltd.

2024-01-19

**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 ตำบลพงสวาย 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**

<b>N.º do art.</b>	<b>Nome do produto</b>	<b>Classe</b>	<b>Categoria</b>
6066502	Vasco® Powdered	I	III
6066526	Vasco® Powdered	I	III
6066542	Vasco® Powdered	I	III
6066569	Vasco® Powdered	I	III
6066581	Vasco® Powdered	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® Powdered**

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

UDI-DI de bază: 88591306LX01WN

(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**

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 อำเภอคลองใหญ่  
จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย  
เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471  
เบอร์โทรสาร: 074-291-650

สำนักงาน: เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนพชรเกษม อำเภอคลองใหญ่  
อำเภอคลองใหญ่ 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

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: 2777/10468-04/E14-01  
Organism notificat: SATRA Technology Europe Ltd.

2024-01-19

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



## Anexa I

Nr. art.	Denumirea produsului	Clasa	Categoria
6066502	Vasco® Powdered	I	III
6066526	Vasco® Powdered	I	III
6066542	Vasco® Powdered	I	III
6066569	Vasco® Powdered	I	III
6066581	Vasco® Powdered	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® Powdered**

Jednorazové latexové vyšetrovacie a ochranné rukavice.  
Nesterilné. Obojručné.  
Základný UDI-DI: 88591306LX01WN

(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

**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**

## Klasifikácia

Kategória III (veľmi závažné riziká)

### Notifikovaný orgán

SATRA Technology Europe Ltd  
Bracetown Business Park  
Clonee  
Dublin  
D15 YN2P  
Ireland  
Identifikačné číslo 2777

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: 2777/10468-04/E14-01

Notifikovaný orgán: SATRA Technology Europe Ltd.

2024-01-19

## Príloha I

Č. výr.	Názov produktu	Trieda	Kategória
6066502	Vasco® Powdered	I	III
6066526	Vasco® Powdered	I	III
6066542	Vasco® Powdered	I	III
6066569	Vasco® Powdered	I	III
6066581	Vasco® Powdered	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® Powdered

Tek kullanımlık lateks muayene ve koruyucu eldivenler.  
Steril değildir. İki elde de kullanılabilir.  
Temel UDI-DI: 88591306LX01WN

(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  
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 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 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: 074-344-677, 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

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: 2777/10468-04/E14-01

Onaylanmış Kuruluş: SATRA Technology Europe Ltd.

2024-01-19

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 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



## Ek I

Ürün No.	Ürün adı	Sınıfı	Kategorisi
6066502	Vasco® Powdered	I	III
6066526	Vasco® Powdered	I	III
6066542	Vasco® Powdered	I	III
6066569	Vasco® Powdered	I	III
6066581	Vasco® Powdered	I	III