SRITRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED

 Registration number 0107562000106

 Headquarter: No. 110, Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhia 90230 Thailand

 Tel: (66) 74-471-471 Fax: (66) 74-291-650

 Office:
 No. 10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Hat Yai, Songkhia 90110 Thailand Tel: (66) 74-344-663 Fax: (66) 74-344-663

 Fax: (66) 74-344-671, 74-237-423, 74-237-832
  บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศโทย) จำกัด (มหาชน)
 ทะเบียนเลขที่ 0107562000106
 สำนักงานใหญ่ เลขที่ 110 กนนทาญชนดีช ค่าบลพะคง อำเภอหาคไหญ่ จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย เบตรีเกรศิพท์: 074-291-650
 สำนักงาน: เลขที่ 10 ชอย 10 กนนเพชรเกษม ค่าบลหาคไหญ่ อำเภอหาคไหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย เบตรีเกรศิพท์: 074-344-663
 เบตรีเพิศิทร์: 074-344-663
 เบตรีเพิศิทร์: 074-344-663



# EU Declaration of Conformity to the 2017/745 Medical Device Regulation 2016/425 Personal Protective Equipment Regulation

We, Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, declare under our sole responsibility that the medical device stated below meets all provisions of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425.

Manufacturer:	Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited		
Address:	10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110		
	Thailand		
Single Registration Number:	TH-MF-000010448		
Product Name:	Nitrile Examination Gloves, Powder Free, Chlorinated,		
	Non-Sterile		
Product Group Code:	NO02		
Brand name:	447-PEPPLER NITRIL PURE <sup>®</sup>		
Intended Purpose:	A patient examination glove is a disposable device intended for medical purposes that is worn on the examiners hand or finger to prevent contamination between patient and examiner. Examination glove is intended for medical activities except surgery		
Device Classification: (As per MDR 2017/745)	Class I under Rule 1 and 5 according to Annex VIII		
Basic UDI-DI:	88591306NO02VR		
CE marking first applied:	May 2020		
GMDN code and term:	56286 Nitrile examination/treatment glove, non-		
	powdered, non-antimicrobial		

SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน) ทะเบียนเลงที่ 0107562000106 Registration number 0107562000106 สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนวนิช ตำบลพะตง อำเภอหาดใหญ่ Headquarter: No. 110, Kanjanavanit Road, Pahtong, จังหวัดสงงลา 90230 ประเทศไทย Hat Yai, Songkhla 90230 Thailand Tel: (66) 74-471-471 เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471 เบอร์แฟ็กซ์: 074-291-650 Fax: (66) 74-291-650 สำนักงาน: เลงที่ 10 ซอย 10 ถนนเพชรเกษม ตำบลหาดใหญ่ Office: No. 10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Hat Yai, Songkhla 90110 Thailand อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงุงลา 90110 ประเทศไทย Tel: (66) 74-344-663 เบอร์โทรศัพท์: 074-344-663 Fax: (66) 74-344-677, 74-237-423, 74-237-832 เบอร์แฟ็กซ์: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-832



#### EMDN/CND:

T01020204 (Examination/ Treatment Gloves, Nitrile) Annexes II and III

Conformity Assessment Route: (As per MDR 2017/745)

EC Representative for Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited is MDSS GmbH.

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Single Registration Number: DE-AR-000005430

This Declaration of Conformity is issued on the basis of fulfilment the requirements of Annex IV of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 with:

- Quality Management System certification to EN ISO 13485: 2016 under the supervision of TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH, certificate number Q5 099188 0012 Rev.01
- Availability of technical documentation per Annex II and Annex III of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745

This Declaration of Conformity is also issued on the basis of fulfilment the requirements of the Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 for Category III (Module D):

- The conformity to type based on quality assurance of the production process under surveillance of the notified body number 2777 by SATRA Technology Europe Ltd.
- The EU Type-Examination Certificate number 2777/10474-07/E08-01

SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED Registration number 0107562000106 Headquarter: No. 110, Kanjanavani Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla 90230 Thailand Tel: (66) 74-471-471 Fax: (66) 74-291-650 Office: No. 10 Soi 10, Phetkasem 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 ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน) ทะเบียนเลขที่ 0107562000106 สำนักงานใหญ่ เลขที่110 กนบทาญชนชิช ค่าบลพะคง อำเภอหาคไหญ่ จิมาวัดสมขา 90230 ประเทศไทย เบอร์เทพิทซ์: 074-471-471 เบอร์เทพิทซ์: 074-291-650 สำนักงาน: เลขที่10 ชอย 10 กนนเพชธเทษม ค่าบลหาคไหญ่ อำเภอหาคไหญ่ จิมาวัดสงขา 90110 ประเทศไทย เบอร์เทพิทซ์: 074-344-663 เบอร์เทพิทซ์: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-832



#### List of Applicable Regulations and Standards

No.	Regulation/ Standard	Regulation/ Standard Name		
	Number			
1	MDR (EU) 2017/745	Medical Device Regulation		
2	PPE (EU) 2016/425	Personal Protective Equipment Regulation		
3	EN ISO 13485: 2016	Medical devices - Quality management		
		systems - Requirements for regulatory		
		purposes		
4	ISO 9001: 2015	Quality management systems – requirements		
5	ISO 14971: 2019	Medical devices - application of risk		
		management to medical devices		
6	EN 455-1: 2020	Requirements and testing for freedom from		
		holes		
7	EN 455-2: 2015	Requirements and testing for physical		
		properties		
8	EN 455-3: 2015	Requirements and testing for biological		
		evaluation		
9	EN 455-4 : 2009	Requirements and testing for shelf life		
		determination		
10	ISO 10993-1: 2018	Biological evaluation of medical devices –		
		Part 1: Evaluation and testing within a risk		
		management process		
11	ISO 10993-5: 2009	Biological evaluation of medical devices –		
		Part 5: Test for in vitro cytotoxicity		
12	ISO 10993-10: 2010	Biological evaluation of medical devices –		
		Part 10: Test for irritation and skin		
		sensitization		
13	ASTM F1671: 2013	Standard test method for resistance of		
		materials used in protective clothing to		

 

 SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED

 Registration number 0107562000106

 Headquarter: No. 110, Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla 90230 Thailand Tel: (86) 74-471-471 Fax: (86) 74-421-650

 Office:
 No. 10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Hat Yai, Songkhla 90110 Thailand Tel: (66) 74-344-663

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

 ทะเบียนเลขที่ 0107562000106
 สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 กบนกาญจนวนิช คำบลพะคง อำเภอหาคไหญ่ จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย เบอร์โกรศัพท์: 074-471-471 เบอร์เทพิักซ์: 074-291-650
 สำนักงาน: เลขที่ 10 ซอย 10 กนนเพชรเกษม คำบลหาคไหญ่ อำเภอหาคไหญ่ จึงหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย เบอร์โกรศัพท์: 074-344-663
 เบอร์เพิ๊กซ์: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-832

บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)



Number	tion/ Standard	Regulation/ Standard Name		
Numbe	r			
		penetration by blood-borne pathogens using		
		phi-x174 bacteriophage penetration as a test		
		system		
14 ASTM D	06319: 2019	Standard specification for nitrile examination		
		gloves for medical application		
15 EN ISO	20417:2021	Medical devices – Information to be supplied		
		by the manufacturer		
16 ISO 152	223-1: 2021	ISO 15223-1 Symbols to be used with		
		information to be suppliedby the		
		manufacturer		
17 ASTM D	07160: 2016	Determination of expiration dating for medical		
		gloves		
18 ASTM [	07161: 2016	Determination of real time expiration dating of		
		mature medical gloves stored under typical		
		warehouse conditions		
19 ASTM [	0 6978-05: 2019	Standard Practice for Assessment of		
		Resistance of Medical Gloves to Permeation		
		by Chemotherapy Drugs		
20 EN ISO	374-1: 2016+A1:	Protective gloves against dangerous		
2018		chemicals and micro-organisms - Part 1:		
		Terminology and performance requirements		
		for chemical risks		
21 EN ISO	374-2: 2019	Protective gloves against dangerous		
		chemicals and micro-organisms - Part 2:		
		Determination of resistance to penetration		
22 EN ISO	374-4: 2019	Protective gloves against chemicals and		
		micro-organisms - Part 4: Determination of		
		resistance to degradation by chemicals		

บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน) SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED Registration number 0107562000106 ทะเบียนเลงที่ 0107562000106 สำนักงานใหญ่: เลงที่ 110 ถนนกาญจนวนิช ตำบลพะตง อำเภอหาดใหญ่ Headquarter: No. 110, Kanjanavanit Road, Pahtong, จังหวัดสงงลา 90230 ประเทศไทย Hat Yai, Songkhla 90230 Thailand Tel: (66) 74-471-471 เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471 เบอร์แฟ็กซ์: 074-291-650 Fax: (66) 74-291-650 No. 10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, สำนักงาน: เลงที่ 10 ซอย 10 ถนนเพชรเกษม ตำบลหาดใหญ่ Office: Hat Yai, Songkhla 90110 Thailand อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงงลา 90110 ประเทศไทย เบอร์โทรศัพท์: 074-344-663 Tel: (66) 74-344-663 Fax: (66) 74-344-677, 74-237-423, 74-237-832 ເບອຣ໌ແฟ็กซ์: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-832



No.	Regulation/ Standard Number	Regulation/ Standard Name
23	EN ISO 374-5: 2016	Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms – Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks
24	EN 16523-1: 2015+A1: 2018	Determination of material resistance to permeation by chemicals – Part 1: Permeation by liquid chemical under conditions of continuous contact
25	EN ISO 21420: 2020	Protective gloves - General requirements and test methods

Established by,

Phatcharee T.

Name: Ms. Phatcharee Triratanakul **Position: Technical Product Management Manager** Date: 3 April 2024 **DoC expires after 5 years** 

Place of issue of the EU Declaration of Conformity: Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited 10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110 Thailand  
 SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED

 Registration number 0107562000106

 Headquarter: No. 110, Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhia 90230 Thailand

 Tel: (66) 74-471-471

 Fax: (66) 74-291-650

 Office:
 No. 10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Hat Yai, Songkhia 90110 Thailand Tel: (66) 74-344-663

 Fax: (66) 7-344-677, 74-237-423, 74-237-832
  บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)
 ทะเบียนเลขที่ 0107562000106
 สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนฉปัช ค่านลพะคง อำเภอหาคใหญ่ จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย เบอร์เทลิพิทร์: 074-471-4711 เบอร์เพิทิซ์: 074-291-650
 สำนักงาน: เลขที่ 10 ชอย 10 ถนนเพชรเทษม ค่านลหาคใหญ่ อำเภอหาคไหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย เบอร์เทลิพิทร์: 074-344-663
 เบอร์เพิทร์: 074-344-663
 เบอร์เพิทร์: 074-344-663



## Annex

### (Product Description)

Product Name (Device)	Product Code (KMAT)*	Product Specification Code**
Nitrile Examination Gloves, Powder Free, Chlorinated, Non-Sterile	DNOFEOG (With Color)	NOOOGF-E-EU-M-NS

<u>Product Code (KMAT)\*</u> means the specific code to identify the collective product design as a general code within the NO02 group. This Product Code (KMAT) is used to communicate in terms of contracts, general information, reports and sales.

<u>Product Specification Code\*\*</u> means the glove specification code for individual products uses along with Product Code (KMAT). This Product Specification Code is also used to communicate in term of contracts, approbations and sales. With these detailed codes, it is possible to trace back individual designs and their specifications as agreed with the purchasing party.

