

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. 03

Benannte Stelle: TÜV SÜD Product Service
GmbH

Gültig bis: 31 October 2026

ISO 9001: 2015 Zertifikat

Zertifikatsnummer: QS5 099188 0010 Rev. 07

Benannte Stelle: TÜV SÜD America Inc.

Gültig bis: 05 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.

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. 03

certification body: TÜV SÜD Product Service
GmbH

valid until: 31 October 2026

Certificate of ISO 9001: 2015

certificate number: QS5 099188 0010 Rev. 07

certification body: TÜV SÜD America Inc.

valid until: 05 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.

Bangkok, 2025-08-27

Nattawut.



Nattawut Promthong
Technical Product Management Manager



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