



## 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® 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

hereby declare in our own responsibility  
that the products

### **Vasco® 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

**SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED**

Registration number 0107582000108

Headquarter: No. 110 Kanjanavech Road, Pahtong  
Hat Yai, Songkhla 90230 Thailand  
Tel: (66) 74-471-471  
Fax: (66) 74-291-850

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, 74-237-632

**บริษัท ศรีตรังโกลฟ์ส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)**

ทะเบียนเลขที่ 0107582000108

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก ตำบลพะวง อำเภอหาดใหญ่  
จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย  
เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471  
เบอร์โทรfax: 074-291-850

สำนักงาน: เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนเพชรเกษม ตำบลหาดใหญ่  
อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย  
เบอร์โทรศัพท์: 074-344-663  
เบอร์โทรfax: 074-344-677, 074-237-423, 074-237-632



gemäß gültigem  
EN ISO 13485: 2016 Zertifikat  
Zertifikatsnummer: Q5 099188 0004 Rev. 05  
Benannte Stelle: TÜV SÜD Product Service  
GmbH  
Gültig bis: 31 October 2023

ISO 9001: 2015 Zertifikat  
Zertifikatsnummer: QS5 099188 0010 Rev. 04  
Benannte Stelle: TÜV SÜD America Inc.  
Gültig bis: 11 October 2023

according to our valid:  
Certificate of EN ISO 13485: 2016  
certificate number: Q5 099188 0004 Rev. 05  
certification body: TÜV SÜD Product Service  
GmbH  
valid until: 31 October 2023

Certificate of ISO 9001: 2015  
certificate number: QS5 099188 0010 Rev. 024  
certification body: TÜV SÜD America Inc.  
valid until: 11 October 2023

Hat Yai, 2023-05-30

Nattawut.

Nattawut Promthong  
Technical Product Management Manager

Hat Yai, 2023-05-30

Sureerat Choosri  
Product Manager (Glove)

**SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED**

Registration number 0107562000106

Headquarter: No. 110 Kanjanavanit Road, Pahtong  
Hat Yai, Songkhla 90230 Thailand  
Tel: (66) 74-471-471  
Fax: (66) 74-291-850

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, 74-237-632

**บริษัท ศรีตรังโกลฟ์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)**

ทะเบียนเลขที่ 0107562000106

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก ตำบลพะวง อำเภอหาดใหญ่  
จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย  
เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471  
เบอร์โทรfax: 074-291-850

สำนักงาน: เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนเพชรเกษม ตำบลหาดใหญ่  
อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย  
เบอร์โทรศัพท์: 074-344-663  
เบอร์โทรfax: 074-344-677, 074-237-423, 074-237-632

**Anlage I / Attachment I**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product name</b>	<b>Klasse / Class</b>
6067500	Vasco® Sensitive	I
6067526	Vasco® Sensitive	I
6067549	Vasco® Sensitive	I
6067565	Vasco® Sensitive	I
6067590	Vasco® Sensitive	I