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) 74-291-650
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: เลขที่ 110 ถนนกาญจนวนิช ตำบลพะตง อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย
เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471
เบอร์แฟกซ์: 074-291-650
สำนักงาน: เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนเพชรเกษม ตำบลหาดใหญ่ อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย
เบอร์โทรศัพท์: 074-344-663
เบอร์แฟกซ์: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-832

EU Declaration of Conformity

to the 93/42/EEC Medical Device Directive

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 Directive (EU) 93/42/EEC.

Manufacturer:	Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited
Address:	10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110 Thailand
Product Name:	Nitrile Examination Gloves, Powder Free, Chlorinated, Sterile, MV-Pair Pack, EU Spec, Medical Grade
Product Group Code:	NO01S
Intended Purpose:	A patient sterile 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. Sterile examination glove is intended for medical activities
Device Classification: (As per MDD 93/42/EEC)	Class I under Rule 1 and 5 according to Annex IX
Basic UDI-DI:	88591306NO01STA
GMDN code and term:	56286 Nitrile examination/treatment glove, non-powdered, non-antimicrobial
EMDN/CND:	T01020204 (Examination/ Treatment Gloves, Nitrile)
Conformity Assessment Route: (As per MDD 93/42/EEC)	Annex V

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) 74-291-650
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: เลขที่ 110 ถนนกาญจนวนิช ตำบลพะตง อำเภอหาดใหญ่
จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย
เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471
เบอร์แฟกซ์: 074-291-650
สำนักงาน: เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนเพชรเกษม ตำบลหาดใหญ่
อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย
เบอร์โทรศัพท์: 074-344-663
เบอร์แฟกซ์: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-832

EC Representative for Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited is Medical Device Safety Service GmbH.
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

This Declaration of Conformity is issued on the basis of fulfilment the requirements of Annex V of the Medical Device Directive (EU) 93/42/EEC with:

- **Quality Management System certification to EN ISO 13485: 2016 under the supervision of TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH, certificate number Q5 099188 0004 Rev. 05.**
- **EC certification for devices in class I in sterile conditions under the supervision of TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH with identification no. 0123, certificate number G2S 099188 0008 Rev. 04.**
- **Availability of technical documentation as per the Medical Device Directive (EU) 93/42/EEC.**

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) 74-291-650
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: เลขที่ 110 ถนนกาญจนวนิช ตำบลพะตง อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย
เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471
เบอร์แฟกซ์: 074-291-650
สำนักงาน: เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนเพชรเกษม ตำบลหาดใหญ่ อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย
เบอร์โทรศัพท์: 074-344-663
เบอร์แฟกซ์: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-832

List of Applicable Regulations and Standards

No.	Regulation/ Standard Number	Regulation/ Standard Name
1	MDD (EU) 93/42/EEC	Medical Device Directive
2	ISO 13485: 2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
3	ISO 9001: 2015	Quality management systems – requirements
4	ISO 14971: 2019	Medical devices - application of risk management to medical devices
5	EN 455-1: 2000	Requirements and testing for freedom from holes
6	EN 455-2: 2015	Requirements and testing for physical properties
7	EN 455-3: 2015	Requirements and testing for biological evaluation
8	EN 455-4 : 2009	Requirements and testing for shelf life determination
9	ISO 10993-1: 2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
10	ISO 10993-5: 2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Test for in vitro cytotoxicity
11	ISO 10993-10: 2010	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Test for irritation and skin sensitization
12	ASTM F1671: 2013	Standard test method for resistance of materials used in protective clothing to penetration by blood-borne pathogens using

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) 74-291-650
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: เลขที่ 110 ถนนกาญจนวนิช ตำบลพะตง อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย
เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471
เบอร์แฟกซ์: 074-291-650
สำนักงาน: เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนเพชรเกษม ตำบลหาดใหญ่ อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย
เบอร์โทรศัพท์: 074-344-663
เบอร์แฟกซ์: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-832

No.	Regulation/ Standard Number	Regulation/ Standard Name
		phi-x174 bacteriophage penetration as a test system
13	ASTM D6319: 2019	Standard specification for nitrile examination gloves for medical application
14	EN 1041: 2008+A1: 2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
15	EN ISO 15223-1: 2016	EN ISO 15223-1 Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
16	ASTM D7160: 2016	Determination of expiration dating for medical gloves
17	ASTM D7161: 2016	Determination of real time expiration dating of mature medical gloves stored under typical warehouse conditions
18	EN 556-1: 2001	Requirements for medical devices to be designed sterile – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
19	EN 556-2: 2015	Requirements for medical devices to be designed sterile – Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices
20	EN ISO 14937: 2009	General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
21	EN ISO 11137-1: 2020	Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for

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) 74-291-650
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: เลขที่ 110 ถนนกาญจนวนิช ตำบลพะตง อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย
เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471
เบอร์แฟกซ์: 074-291-650
สำนักงาน: เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนเพชรเกษม ตำบลหาดใหญ่ อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย
เบอร์โทรศัพท์: 074-344-663
เบอร์แฟกซ์: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-832

No.	Regulation/ Standard Number	Regulation/ Standard Name
		development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
22	EN ISO 11137-2: 2015	Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose
23	EN ISO 11137-3: 2017	Sterilization of health care products – Radiation – Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control
24	EN ISO 11737-1: 2018	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms of products
25	ISO 11737-2: 2019	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
26	ISO 11607-1: 2019	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
27	EN ISO 11607-2: 2019	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

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) 74-291-650
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: เลขที่ 110 ถนนกาญจนวนิช ตำบลพะตง อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย
เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471
เบอร์แฟกซ์: 074-291-650
สำนักงาน: เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนเพชรเกษม ตำบลหาดใหญ่ อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย
เบอร์โทรศัพท์: 074-344-663
เบอร์แฟกซ์: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-832

Established by,

Ms. Sureerat Choosri

Product Manager (Glove)

Date: 01 May 2021

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, 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: เลขที่ 110 ถนนกาญจนวนิช ตำบลพะตง อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย
เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471
เบอร์แฟกซ์: 074-291-650
สำนักงาน: เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนเพชรเกษม ตำบลหาดใหญ่ อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย
เบอร์โทรศัพท์: 074-344-663
เบอร์แฟกซ์: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-832

Annex

(Product Description)

Product Name (Device)	Product Code (KMAT)*	Product Specification Code**
Nitrile Examination Gloves, Powder Free, Chlorinated, Sterile, MV-Pair Pack, EU Spec, Medical Grade	DNOFSOG (With Color)	NOOOGF-S-EU-M-2G

Product Code (KMAT) means the specific code to identify the collective product design as a general code within the NO01S group. This Product Code (KMAT) is used to communicate in terms of contracts, general information, reports and sales.*

*Product Specification Code** 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.*