



MEDICAL DEVICE INFORMATION

No.	Device Name	Class & Rule	Technical File ID with issue date
1.	Examination Gloves - Nitrile	Class I, Rule 1	TF-LNG20200818 / 18.08.2020
2.	Examination Gloves - Latex	Class I, Rule 1	TF-LNG20200920 / 14.09.2020

The devices listed in the **Declaration of Conformity** are those devices that “EAR” is responsible for, both in accordance with Directive 93/42/EEC and with this Contract. Attention is drawn to as per C3 of this Contract, in which the Manufacturer agrees to update this C11 and DOC every time an additional device is added to the European device program and to ensure that these devices are included in the Manufacturer’s device liability insurance issued to “EAR”.

For Manufacturer
NATHAN TRADING CO., LTD



Authorized Signatory
Name: Prof. Dr. Chansamone Saiyasak
Designation: Managing Director
Date: 14.09.2020

For Authorized Representative
EUROPECERT



Authorized Signatory
Name: Joe Kumar
Designation: General Manager
Date: 14.09.2020

CERTIFICATE OF REGISTRATION FOR CE MARKING

DIMDI Registration Number

DE/CA20/05-Europecert-109/20

Anlage 1
(zu § 4 Abs. 1 Nr. 1 DIMDIV)
Formularnummer 00316718

Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG

Formblatt für Medizinprodukte, außer In-vitro-Diagnostika
Form for Medical Devices except In Vitro Diagnostic Medical Devices

Zuständige Behörde / Competent authority	
Code DE/CA20	
Bezeichnung / Name Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 24	
Staat / State Deutschland	Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
Ort / City Düsseldorf	Postleitzahl / Postal code 40474
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Cecilienallee 2	
Telefon / Phone +49-211-4750	Telefax / Fax +49-211-4752671
E-Mail / E-mail dez24.mpg@brd.nrw.de	

Anzeige / Notification	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 23.12.2020	Registriernummer / Registration number DE/CA20/05-Europecert-109/20
Typ der Anzeige / Notification type • Erstanzeige / Initial notification • Änderungsanzeige / Notification of change • Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal	
Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	
Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG • Hersteller / Manufacturer • Bevollmächtigter / Authorised Representative • Einführer / Importer • Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG \ Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG • Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV • Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG	

Anzeigender / Reporting organisation (person)	
Code DE/000048517	
Bezeichnung / Name Europecert	
Staat / State Deutschland	Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
Ort / City Mönchengladbach	Postleitzahl / Postal code 41063
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Alsstr. 97	
Telefon / Phone 021619908831	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail support@europecert.eu	

Hersteller / Manufacturer	
Bezeichnung / Name NATHAN TRADING CO., LTD	
Staat / State TH	
Ort / City Ubon Ratchathani	Postleitzahl / Postal code 34170
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. 58 Moo 12, Palan Sub-District, Nathan District	
Telefon / Phone +66 81 8789953	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail csaiyasak@nathantrad.com	

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG	
Bezeichnung / Name Soio Augustine George	
Staat / State Indien	Land / Federal state
Ort / City Bangalore	Postleitzahl / Postal code 560029
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. S8, JJ Park, 4 Cross, Bhavaninagar, S.G Palya	
Telefon / Phone +919945912081	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail sg@i3cglobal.com	

Vertreter / Deputy (optional)	
Bezeichnung / Name	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail	
<ul style="list-style-type: none">• Erstanzeige / Initial notification• Änderungsanzeige / Notification of change	

Medizinprodukt (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Medical device (First placing on the market)	
Klasse / Class	<ul style="list-style-type: none"> • I • I - steril / sterile • I - mit Messfunktion / with measuring function • I - steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function • IIa • IIb • III • III - hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012 • Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device • Aktives implantierbares Medizinprodukt - hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 Active implantable medical device - manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012
App (Software auf mobilen Endgeräten)	<ul style="list-style-type: none"> • ja / yes • nein / no
Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)	
Handelsname des Produktes / Trade name of the device	Examination Gloves - Latex
Produktbezeichnung / Name of device	Untersuchungshandschuhe
Nomenklaturcode / Nomenclature code	11-882
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term	Handschuh, Untersuchung/Behandlung
Kategoriecode / Category code	10
Kategorie / Category	Produkte zum Einmalgebrauch
Kurzbeschreibung deutsch / German short description	
Kurzbeschreibung englisch / English short description	

Medizinprodukte (Aufbereiten) / Medical devices (Reprocessing)	
	<ul style="list-style-type: none"> Semikritische Medizinprodukte / Semicritical medical devices <ul style="list-style-type: none"> Gruppe A / Group A Gruppe B / Group B
	<ul style="list-style-type: none"> Kritische Medizinprodukte / Critical medical devices <ul style="list-style-type: none"> Gruppe A / Group A Gruppe B / Group B Gruppe C / Group C Nummer der Bescheinigung / Certificate number
	Sterilisationsverfahren / Sterilisation procedures <ul style="list-style-type: none"> Dampfsterilisation / Steam sterilisation Gassterilisation / Gas sterilisation Strahlensterilisation / Radiation sterilisation andere / others Angewandtes Verfahren / Applied procedure

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort
City

Mönchengladbach

Datum
Date

2020-09-28

Name

Joe Kumar

Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible Frau Jennifer Kraus	Telefon / Phone 0211/475-4148