



MAXTER
GLOVE MANUFACTURING SDN BHD
(229862-H)

LOT 6070

Jalan Haji Abdul Manan, 6th Miles Off Jalan Meru
41050 Klang, Selangor, Malaysia
Tel: 603-33929888 (8 lines) Fax: 603-33923328
E-MAIL: info@maxter.com.my

6th June 2020

To Whom It May Concern:

EU DECLARATION OF CONFORMITY

We, **MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN. BHD.**, located at **Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan, 6th Miles off Jalan Meru, 41050 Klang**, declare that the devices manufactured by us,

- **óMAXTERô** label, Non Sterile Cobalt Blue Powder Free Nitrile Examination Gloves

are PPE Category III and are in conformity with:

- The provisions of Regulation (EU) 2016/425 and, the requirements of the European harmonized standard EN420:2003+A1:2009 and EN ISO 374-1:2016, and it is identical to the PPE which is subject to the EC Type Examination Certificate (Module B) issued by the Notified Body: SATRA (2777)
Bracetown Business Park,
Clonee D15YN2P, Republic of Ireland.
- Is subject to the procedure set out in Module D of regulation (EU) 2016/425 under the supervision of the Notified Body: SGS FIMKO OY (0598)
P.O. Box 30 (Särkiniementie 3), 00211 Helsinki, Finland.
- The gloves are manufactured according to ISO 9001:2015 and ISO 13485:2016 Quality Management Systems and certified by Notified Body, SGS UK Ltd System & Services Certification, Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH653EN, United Kingdom.
- Our European Representative is Supermax Healthcare (Europe) Limited, 38 Main Street, Swords Co. Dublin, Ireland K67 E0A2.



Klang, Selangor
Malaysia

Yap Peak Geeh
QA & Regulatory Affairs Manager

[w lewym górnym rogu: logo MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN BHD]

[w prawym górnym rogu: dane teleadresowe]

Data: 6 czerwca 2020

Do tych których może to dotyczyć

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

My, MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN. BHD. z siedzibą przy Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan, 6th Miles off Jalan Meru, 41050 Klang, deklarujemy, że wyroby medyczne opisane poniżej jako:

- Etykieta „MAXTER”, niesterylne, w kolorze kobaltowo niebieskim, bezpudrowe nitrylowe rękawice diagnostyczne

- są ŚOI kategorii III oraz są zgodne z:

- Przepisami Rozporządzenia (UE) 2016/425 i wymogami Europejskiej zharmonizowanej normy EN 420: 2003 + A1: 2009 i EN ISO 374-1: 2016 oraz są identyczne ze ŚOI, który jest przedmiotem badania typu UE (Moduł B) oraz certyfikatu badania typu UE wydanego przez jednostkę notyfikowaną:

SATRA (2777)

Bracetown Business Park,
Clonee D15YN2P, Irlandia.

- Podlegają procedurze oceny zgodności z typem określonej w Module D Rozporządzenia (UE) 2016/425, pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

SGS FIMKO OY (0598)

P.O. Pole 30 (Särkiniementie 3), 00211 Helsinki, Finlandia

- Rękawice są produkowane zgodnie z Systemami Zarządzania Jakością ISO 9001: 2015 i EN ISO 13485: 2016 oraz certyfikowane przez jednostkę notyfikowaną, SGS UK Ltd System & Services Certification, Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH653EN, Wielka Brytania.

- Naszym autoryzowanym przedstawicielem jest Supermax Healthcare (Europe) Limited, 38 Main Street, Swords Co. Dublin, Irlandia K67 E0A2.

Klang, Selangor
Malaysia

[pieczęć oraz odręczny podpis]

Yap Peak Geeh

Manager ZI oraz Spraw Regulacyjnych

Potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedstawionym mi dokumentem w języku angielskim,
Joanna Płaszewska, dnia 10.12.2020