



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

Date: 2nd February 2021

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, declares that the medical devices described hereafter as:-

- **Maxter** label, Non Sterile Powder Free Latex Examination Gloves
UDI-DI code: 9 555002 105761, 9 555002 105778, 9 555002 105785,
9 555002 105792 and 9 555002 105808
- Are in conformity with the general safety and performance requirements of Annex I Medical Device Regulation (EU) 2017/745 for Class I medical devices.
- Classification: Class I based on Rule 5 transient use, Annex VIII of Medical Device Regulation (EU) 2017/745.
- Are in conformity with the national standard transposing harmonized standard EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3 and EN455-4.
- The gloves are manufactured according to ISO 9001:2015 and EN 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 Authorized 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: 2 lutego 2021

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, bezpudrowe lateksowe rękawice diagnostyczne

Kod UDI-DI: 9 555002 105761, 9 555002 105778, 9 555002 105785, 9 555002 105792 i 9 555002 105808

- Spełniają ogólne wymagania dot. bezpieczeństwa i działania z Załącznika I Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych klasy I.

- Klasyfikacja: Klasa I reguła 5 do chwilowego użytku, zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745.

- Są zgodne z normą krajową transponującą zharmonizowaną normę EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3 i EN 455-4.

- 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
Malezja

[odręczny, nieczytelny podpis] [pieczęć firmowa]
Yap Peak Geeh
Kierownik ZJ oraz Spraw Regulacyjnych



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

2nd February 2021

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,

- **Maxter** label, Non Sterile Powder Free Latex Examination Gloves
UDI-DI code: 9 555002 105761, 9 555002 105778, 9 555002 105785,
9 555002 105792 and 9 555002 105808
-are PPE Category III covered by EU Type Examination Certificate No:
2777/12719-01/E00-00

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 EU 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]

2 lutego 2021

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, bezpudrowe lateksowe rękawice diagnostyczne

Kod UDI-DI: 9 555002 105761, 9 555002 105778, 9 555002 105785, 9 555002 105792 oraz 9 555002 105808

- Są Środkiem Ochrony Indywidualnej (ŚOI) kategorii III zgodnie z Certyfikatem badania typu UE o numerze: 2777/12719-01/E00-00.

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. Box 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
Malezja

[odręczny, nieczytelny podpis] [pieczęć firmowa]
Yap Peak Geeh
Kierownik ZI oraz Spraw Regulacyjnych