



**M A X T E R**  
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: 16<sup>th</sup> March 2021

To Whom It May Concern

**EU DECLARATION OF CONFORMITY**

We, **MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN. BHD.**, located at Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan, 6<sup>th</sup> Miles off Jalan Meru, 41050 Klang, declares that the medical devices described hereafter as:-

- **Maxter** label, Non Sterile 3.2Mil Bluple Powder Free Nitrile Examination Gloves  
UDI-DI code: 9 555002 112257, 9 555002 112264, 9 555002 112271,  
9 555002 112288 and 9 555002 112295
- 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: 16 marca 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, deklaruujemy, że wyroby medyczne opisane poniżej jako:

- Etykieta „**Maxter**”, niesterylne, 3.2 mil, Bluple, bezpudrowe nitrylowe rękawice diagnostyczne  
Kod UDI-DI: 9 555002 112257, 9 555002 112264, 9 555002 112271,  
9 555002 112288 i 9 555002 112295
- 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