



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: 21st December 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, declares that the medical devices described hereafter as:-

- **õSuperguardö** label, Non Sterile 2.2Mil Purple Blue Powder Free Nitrile Examination Gloves
UDI-DI code: 9-555002-114497, 9-555002-114503 and 9-555002-114510

- 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: 21 grudnia 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 „**Superguard**”, niesterylne, 2.2 mil, w kolorze fioletowo niebieskim, bezpudrowe nitrylowe rękawice diagnostyczne

Kod UDI-DI: 9-555002-114497, 9-555002-114503 i 9-555002-114510

- 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