



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: maxter@tm.net.my
www.maxter.com.my

EU izjava o sukladnosti

Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd ovime potvrđuje da je proizvod naveden u nastavku usklađen s propisima i normama EU te da se proizvodi prema zahtjevima normi ISO9001 te ISO13485.

Aurelia Bold 5.0 mil Black Powder Free Nitrile Examination Glove

Veličina	Šifra proizvoda	Crtični kôd
X-Small (vrlo mala)	73995	955-500210-5198
Small (mala)	73996	955-500210-5204
Medium (srednja)	73997	955-500210-5211
Large (velika)	73998	955-500210-5228
X-Large (vrlo velika)	73999	955-500210-5235
XX-Large (vrlo vrlo velika)	73990	955-500210-5341

Klasifikacija proizvoda:

- Medicinski proizvod I. klase namijenjen prolaznoj uporabi koji se temelji na pravilu 5. Priloga VIII. Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima
- Osnovni UDI DI: 955 500211 638CT
- Kategorija III. OZO (EU) 2016/425

Prethodno navedeni proizvod usklađen je s:

- Općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti Priloga I. Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima za medicinske proizvode I. klase te sa zahtjevima članka 19,
- Odredbama Uredbe (EU) o osobnoj zaštitnoj opremi (OZO), uključujući bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve (Prilog II.), potvrdu o EU ispitivanju tipa (Modul B) te sukladnost s tipom na temelju osiguranja kvalitete proizvodnog postupka (Modul D),
- Uredbama EEZ-a o sukladnosti materijala i proizvoda koji dolaze u dodir s hranom. U skladu s Uredbom (EZ) 1935/2004, Uredbom (EZ) 10/2011 i Uredbom (EZ) 2023/2006,
- Uredbom o medicinskim proizvodima 2002. za medicinske proizvode I. klase.

Certifikati:

- Modul B, potvrda o EU ispitivanju tipa koju je izdalo prijavljeno tijelo: Satra (2777) – potvrda br. 2777/12712-03/E02-01
- Modul D, Uredba (EU) 2016/425, potvrda o ispitivanju tipa koju je izdalo prijavljeno tijelo: SGS FIMKO OY, prijavljeno tijelo CE0598 – potvrda br. MY19/1811030073
- ISO9001:2015
- ISO13485:2016



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: maxter@tm.net.my
www.maxter.com.my

Rukavice ispitane prema usklađenim normama:

- EN ISO 374-1 – kemijska otpornost
- EN ISO 374-5 – mikrobiološka otpornost
- EN455 – 1, 2, 3, 4 – medicinski proizvodi
- EN ISO 21420 – fizička svojstva

Informacije za korisnike:

- Rukavice su prikladne za kontakt sa suhom, masnom, alkoholnom i vodenom hranom za kratkoročni kontakt na temelju ishoda ispitivanja globalne migracije s modelnom otopinom.
- Proizvod ne sadrži lateks od prirodne gume. Sadrži ubrzivače koji mogu izazvati alergijske reakcije. Molimo vas da zadržite ambalažu za referencu.
- Čuvati na temperaturi do 40 °C / 104 °F na suhom i čistom mjestu, daleko od izravnog sunčevog svjetla.

Odgovornost

- Ova izjava o sukladnosti izdaje se pod isključivom odgovornošću proizvođača navedenog u nastavku.

Proizvođač:

- Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd, na adresi Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manam, 6th Miles off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malezija
- SRN: MY-MF-000016719

Uvoznik i ovlaštene predstavnici:

- Predstavnik u Europskoj uniji je Obelis S.A., Bd. General Wahis 53, 1030 Bruxelles, Belgija
- SRN: BE-AR-000000106
- Predstavnik u Ujedinjenoj Kraljevini je Obelis UK Ltd. Sandford Gate, East Point Business Park, Oxford, OX4 6LB, Ujedinjena Kraljevina

***Ova izjava vrijedi tijekom razdoblja od dvije godine od datuma izdavanja ili dok ne dođe do izmjena propisa ili proizvoda.**