

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 Max 6.0 mil Black Powder Free Nitrile Examination Glove

Veličina	Šifra proizvoda	Crtični kôd
Medium (srednja)	9789A7	955-500211-3063
Large (velika)	9789A8	955-500211-3070
X-Large (vrlo velika)	9789A9	955-500211-3087
XX-Large (vrlo vrlo velika)	9789A0	955-500211-3094

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. 2777/22622-02/E00-00
- 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

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 ovlašteni 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.**