



**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

**2<sup>nd</sup> 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, 6<sup>th</sup> Miles off Jalan Meru, 41050 Klang**, declare that the devices manufactured by us,

- **öSuperGuardö** label, Non Sterile Powdered Latex Examination Gloves  
UDI-DI code: 9 555002 115913, 9 555002 115920, 9 555002 115937,  
9 555002 115944 and 9 555002 115951  
-are PPE Category III covered by EU Type Examination Certificate No:  
2777/12636-01/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 „**SuperGuard**”, niesterylne, pudrowane lateksowe rękawice diagnostyczne  
Kod UDI-DI: 9 555002 115913, 9 555002 115920, 9 555002 115937, 9 555002 115944 oraz 9 555002 115951
- Są Środkiem Ochrony Indywidualnej (ŚOI) kategorii III zgodnie z Certyfikatem badania typu UE o numerze: 2777/12636-01/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 ZJ oraz Spraw Regulacyjnych